

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/2074
av den 25 november 2016
om ändring av förordning (EU) nr 37/2010 vad gäller substansen aluminiumsalicylat, basisk
(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ⁽¹⁾, särskilt artikel 14 jämförd med artikel 17,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande, avgivet av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 17 i förordning (EG) nr 470/2009 ska gränsvärden för högsta tillåtna resthalter (nedan kallade *MRL-värden*) för farmakologiskt aktiva substanser som är avsedda att i unionen användas i veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur eller i biocidprodukter som används vid djurhållning fastställas i en förordning.
- (2) I tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 ⁽²⁾ anges farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel.
- (3) Aluminiumsalicylat, basisk, är för närvarande upptaget i den tabellen som en tillåten substans för utvärtes bruk på alla livsmedelsproducerande djurslag utom nötkreatur, get, hästdjur, kanin och fisk. Aluminiumsalicylat, basisk, är också en tillåten substans för nötkreatur, get, hästdjur och kanin enligt de provisoriska MRL-värden för den substansen som upphör att gälla den 31 december 2016.
- (4) En ansökan om ändring av den befintliga posten för aluminiumsalicylat, basisk, för att ta bort MRL-värdets provisoriska status för nötkreatur, get, hästdjur och kanin har lämnats in till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).
- (5) EMA rekommenderar med stöd av yttrandet från kommittén för veterinärmedicinska läkemedel att MRL-värdets provisoriska status för aluminiumsalicylat, basisk, tas bort för nötkreatur, get, hästdjur och kanin.
- (6) Förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

⁽¹⁾ EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L 15, 20.1.2010, s. 1).

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 25 januari 2017.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 25 november 2016.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

I tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska posten för substansen aluminiumsalicylat, basisk, ersättas med följande:

Farmakologiskt aktiv substans	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser (i enlighet med artikel 14.7 i förordning (EG) nr 470/2009)	Terapeutisk klassificering
"Aluminiumsalicylat, basisk	Salicylsyra	Nötkreatur, get, hästdjur, kanin	200 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure	Ingen uppgift	Antidiarroika och intestinala antiinflammatoriska medel"
		Nötkreatur, get, hästdjur	9 µg/kg	Mjök		
	Ej tillämpligt	Alla livsmedelsproducerande djurslag utom nötkreatur, get, hästdjur, kanin och fisk	MRL-värde krävs inte	Ej tillämpligt	Endast för utvärtes bruk	