

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2015/1308**2021/EØS/17/41****av 29. juli 2015****om endring av forordning (EU) nr. 37/2010 med hensyn til stoffet basisk aluminiumsalisylat(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse, om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004⁽¹⁾, særlig artikkel 14 sammenholdt med artikkel 17,

under henvisning til uttalelse fra Det europeiske legemiddelkontor utarbeidet av Komiteen for veterinærpreparater og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til artikkel 17 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal grenseverdien for restmengder (heretter kalt «grenseverdien») av farmakologisk virksomme stoffer beregnet på bruk i Unionen i veterinærpreparater for dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon eller i biocidprodukter som brukes i husdyrhold, fastsettes i en forordning.
- 2) Farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier i næringsmidler av animalsk opprinnelse er oppført i tabell 1 i vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010⁽²⁾.
- 3) Basisk aluminiumsalisylat er allerede oppført i denne tabellen der det angis at basisk aluminiumsalisylat er tillatt for i) oral bruk for storfe, unntatt arter som gir melk beregnet på konsum, og ii) lokal bruk for alle arter bestemt til næringsmiddelproduksjon, unntatt fisk.
- 4) Det er inngitt en søknad til Det europeiske legemiddelkontor (heretter kalt «Kontoret») om endring av den eksisterende posten for basisk aluminiumsalisylat.
- 5) Kontoret har, på grunnlag av uttalelsen fra Komiteen for veterinærpreparater, anbefalt at klassifiseringen «grenseverdi ikke påkrevd» opprettholdes for basisk aluminiumsalisylat, men bare for lokal bruk av dette stoffet og bare for andre arter bestemt til næringsmiddelproduksjon enn storfe, geit, dyr av hestefamilien, kanin og fisk. Med tanke på at stoffet nå foreslås til bruk for voksne dyr, bør den eksisterende posten for storfe erstattes med numeriske grenseverdier ettersom klassifiseringen «grenseverdi ikke påkrevd» ikke lenger gjelder og det må fastsettes grenseverdier for vev og melk fra storfe.
- 6) I henhold til artikkel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal Det europeiske legemiddelkontor overveie å bruke grenseverdier som er fastsatt for et farmakologisk virksomt stoff i et bestemt næringsmiddel, på et annet næringsmiddel fra samme art, eller grenseverdier som er fastsatt for et farmakologisk virksomt stoff i én eller flere arter, på andre arter.
- 7) Kontoret har vurdert det som hensiktsmessig at de numeriske grenseverdiene for basisk aluminiumsalisylat som er anbefalt til storfe, ekstrapoleres til geiter, hester og kaniner.
- 8) Tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor endres.
- 9) Den analytiske metoden for å overvåke de foreslåtte grenseverdiene for basisk aluminiumsalisylat i vev eller melk fra storfe er tilgjengelig, men ikke ennå tilstrekkelig validert.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 200 av 30.7.2015, s. 11, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 255/2015 av 30. oktober 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 38 av 22.6.2017, s. 37.

(1) EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11.

(2) Kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010 av 22. desember 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse (EUT L 15 av 20.1.2010, s. 1).

- 10) I henhold til artikkel 14 nr. 4 i forordning (EF) nr. 470/2009 kan det fastsettes en midlertidig grenseverdi i tilfeller der de vitenskapelige dataene er ufullstendige, forutsatt at det ikke er noen grunn til å anta at restmengder av stoffet utgjør noen fare for menneskers helse.
- 11) De foreslåtte numeriske grenseverdiene bør derfor være midlertidige og utløpe 31. desember 2016.
- 12) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for veterinærpreparater —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 28. september 2015.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 29. juli 2015.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

I tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 skal posten for stoffet basisk aluminiumsalisylat lyde:

Farmakologisk virksomt stoff	Restmarkør	Dyrearter	Grenseverdi	Målvev	Andre bestemmelser (i samsvar med artikkel 14 nr. 7 i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifisering
«Basisk aluminiumsalisylat	Salisylsyre	Storfe, geit, dyr av hestefamilien, kanin	200 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Muskler Fett Lever Nyrer	Midlertidige grenseverdier utløper 31. desember 2016.	Midler mot diaré og antiinflammatoriske midler»
		Storfe, geit, dyr av hestefamilien	9 µg/kg	Melk		
	IKKE RELEVANT	Alle arter som brukes til næringsmiddelproduksjon, unntatt storfe, geit, dyr av hestefamilien, kanin og fisk	Grenseverdi ikke påkrevd	IKKE RELEVANT	Bare til lokal bruk	