

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2016/2074****2020/EØS/34/40****av 25. november 2016****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<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup>.
- 3) Basisk aluminiumsalisylat er allerede oppført i nevnte tabell som et tillatt stoff for lokal bruk hos alle arter bestemt til næringsmiddelproduksjon, unntatt storfe, geit, dyr av hestefamilien, kanin og fisk. Basisk aluminiumsalisylat er også et tillatt stoff for storfe, geit, dyr av hestefamilien og kanin i henhold til midlertidige grenseverdier for nevnte stoff som utløper 31. desember 2016.
- 4) En søknad om endring av den eksisterende posten for basisk aluminiumsalisylat for å fjerne grenseverdiens midlertidige status hos storfe, geit, dyr av hestefamilien og kanin er inngitt til Det europeiske legemiddelkontor (heretter kalt «EMA» – European Medicines Agency).
- 5) EMA har, på grunnlag av uttalelsen fra Komiteen for veterinærpreparater, anbefalt å fjerne grenseverdiens midlertidige status for basisk aluminiumsalisylat hos storfe, geit, dyr av hestefamilien og kaniner.
- 6) Forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor endres.
- 7) 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.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 320 av 26.11.2016, s. 29, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 87/2017 av 5. mai 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 11 av 7.2.2019, s. 39.

<sup>(1)</sup> EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11.

<sup>(2)</sup> 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).

*Artikkel 2*

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

Den får anvendelse fra 25. januar 2017.

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

Utferdiget i Brussel 25. november 2016.

*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	200 µg/kg	Muskler	INGEN ANGIVELSE	Midler mot diaré og anti-inflammatoriske midler»
		Geit	500 µg/kg	Fett		
Dyr av hestefamilien	1500 µg/kg	Lever				
Kanin	1500 µg/kg	Nyrer				
		Storfe	9 µg/kg	Melk		
		Geit				
		Dyr av hestefamilien				
	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	