

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1308****z dnia 29 lipca 2015 r.****zmieniające rozporządzenie (UE) nr 37/2010 w odniesieniu do substancji „salicylan glinu, zasadowy”****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 14 w związku z art. 17,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Art. 17 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 zawiera wymóg określania w drodze rozporządzenia maksymalnego limitu pozostałości (dalej „MLP”) substancji farmakologicznie czynnych przeznaczonych do stosowania w Unii w weterynaryjnych produktach leczniczych dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, bądź w produktach biobójczych stosowanych w produkcji zwierzęcej.
- (2) W tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 <sup>(2)</sup> określono substancje farmakologicznie czynne i ich klasyfikację w odniesieniu do MLP w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego.
- (3) Salicylan glinu, zasadowy został już włączony do wspomnianej tabeli, zgodnie z którą substancja ta jest dozwolona do (i) stosowania doustnego u bydła z wyjątkiem gatunków zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi; oraz (ii) stosowania miejscowego u wszystkich gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, z wyjątkiem ryb.
- (4) Do Europejskiej Agencji Leków (dalej „EMA”) wpłynął wniosek o zmianę dotychczasowego wpisu dotyczącego salicylanu glinu, zasadowego.
- (5) Na podstawie opinii wydanej przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych EMA zaleciła pozostawienie klasyfikacji salicylanu glinu, zasadowego jako substancji, dla której „MLP nie jest wymagany”, jednak jedynie w odniesieniu do stosowania miejscowego tej substancji i jedynie u gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, innych niż bydło, kozy, koniowate, króliki i ryby. Proponowane zastosowanie tej substancji dotyczy obecnie dorosłych zwierząt, w związku z czym klasyfikacja „MLP nie jest wymagany” jest już nieaktualna i wymagane jest określenie limitów w tkankach i mleku bydła; dotychczasowy wpis dotyczący bydła należy zatem zastąpić liczbową wartością MLP.
- (6) Zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 EMA powinna rozważyć zastosowanie MLP określonych dla substancji farmakologicznie czynnej w danym środku spożywczym w odniesieniu do innego środka spożywczego uzyskanego z tego samego gatunku lub MLP określonych dla substancji farmakologicznie czynnej u jednego lub większej liczby gatunków w odniesieniu do innych gatunków.
- (7) EMA uznała za stosowną ekstrapolację liczbowych wartości MLP salicylanu glinu, zasadowego zalecanych u bydła na kozy, konie i króliki.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić tabelę 1 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010.
- (9) Metoda analityczna do celów monitorowania proponowanych MLP salicylanu glinu, zasadowego w tkankach lub mleku bydła jest dostępna, ale nie została dostatecznie zwalidowana.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1).

- (10) Zgodnie z art. 14 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 470/2009, jeżeli dane naukowe są niepełne, można określić tymczasowy MLP, o ile nie ma podstaw, by przypuszczać, że pozostałości tej substancji na zaproponowanym poziomie stanowią zagrożenie dla zdrowia ludzkiego.
- (11) Proponowane liczbowe wartości MLP powinny być zatem tymczasowe i obowiązywać do dnia 31 grudnia 2016 r.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 28 września 2015 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 lipca 2015 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK

W tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wpis dotyczący substancji „salicylan glinu, zasadowy” otrzymuje brzmienie:

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MLP	Tkanki docelowe	Inne przepisy (na podstawie art. 14 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 470/2009)	Klasyfikacja terapeutyczna
„Salicylan glinu, zasadowy	Kwas salicylowy	Bydło, kozy, koniowate, króliki	200 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki	Tymczasowe MLP tracą ważność dnia 31 grudnia 2016 r.	Środki przeciwbiegunkowe i jelitowe czynniki przeciwzapalne”
		Bydło, kozy, koniowate	9 µg/kg	Mleko		
	NIE DOTYCZY	Wszystkie gatunki zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, z wyjątkiem bydła, kóz, koniowatych, królików i ryb	MLP nie jest wymagany	NIE DOTYCZY	Wyłącznie do stosowania miejscowego.	