DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/1308 DER KOMMISSION

vom 29. Juli 2015

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 in Bezug auf den Stoff „Aluminiumsalicylat, basisch“

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 14 in Verbindung mit Artikel 17,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die vom Ausschuss für Tierarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 werden die Höchstmengen an Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe, die in der Union zur Verwendung in Arzneimitteln für Tiere, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden, oder in Biozidprodukten, die in der Tierhaltung eingesetzt werden, bestimmt sind, in einer Verordnung festgelegt.

(2) Tabelle 1 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission ([2]) enthält eine Liste pharmakologisch wirksamer Stoffe und deren Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs.

(3) Aluminiumsalicylat, basisch wird bereits in dieser Tabelle geführt; danach darf Aluminiumsalicylat, basisch angewendet werden i) oral bei Rindern, ausgenommen bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, und ii) topisch bei allen zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten außer Fisch.

(4) Der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „EMA“) liegt ein Antrag auf Änderung des geltenden Eintrags für Aluminiumsalicylat, basisch vor.

(5) Die EMA hat auf Grundlage der Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel die Empfehlung abgegeben, dass die Einstufung „Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich“ für Aluminiumsalicylat, basisch beibehalten werden sollte, jedoch nur für die topische Anwendung dieses Stoffes und nur bei anderen zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten als Rindern, Ziegen, Equiden, Kaninchen und Fisch. Der geltende Eintrag für Rinder sollte durch nummerische Rückstandshöchstmengen ersetzt werden, da aufgrund der Tatsache, dass der Stoff jetzt bei ausgewachsenen Tieren angewendet werden soll, die Einstufung „Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich“ nicht mehr gilt und Höchstwerte für Rindergewebe und Milch festgelegt werden müssen.

(6) Gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 erwägt die EMA, die Rückstandshöchstmengen, die für einen pharmakologisch wirksamen Stoff in einem bestimmten Lebensmittel bzw. in Bezug auf eine oder mehrere Tierarten festgesetzt wurden, auf ein anderes von derselben Tierart stammendes Lebensmittel bzw. auf andere Tierarten anzuwenden.

(7) Nach Auffassung der EMA ist die vorgeschlagene Extrapolierung der nummerischen Rückstandshöchstmengen für Aluminiumsalicylat, basisch von Rindern auf Ziegen, Equiden und Kaninchen angemessen.

(8) Tabelle 1 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte daher entsprechend geändert werden.

(9) Die Analysemethode zur Überwachung der vorgeschlagenen Rückstandshöchstmengen für Aluminiumsalicylat, basisch in Rindergeweben oder in Rindermilch ist zwar vorhanden, allerdings noch nicht ausreichend validiert.

([1]) ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11.
([2]) Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1).

(10) Gemäß Artikel 14 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 kann eine vorläufige Rückstandshöchstmenge in Fällen festgelegt werden, in denen die wissenschaftlichen Erkenntnisse lückenhaft sind, sofern kein Grund zu der Annahme besteht, dass die Rückstände des Stoffes in der vorgeschlagenen Konzentration eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen.

(11) Die vorgeschlagenen nummerischen Rückstandshöchstmengen sollten daher vorläufig bis 31. Dezember 2016 gelten.

(12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 28. September 2015.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 29. Juli 2015

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

In Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 erhält der Eintrag für den Stoff „Aluminiumsalicylat, basisch“ folgende Fassung:

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Markerrückstand	Tierart(en)	Rückstandshöchstmenge(n)	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften (gemäß Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009)	Therapeutische Einstufung
„Aluminiumsalicylat, basisch	Salicylsäure	Rinder Ziegen Equiden Kaninchen	200 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Muskel Fett Leber Nieren	Die vorläufigen Rückstandshöchstmengen gelten bis zum 31. Dezember 2016.	Antidiarrhoika und intestinale Antiphlogistika“
		Rinder Ziegen Equiden	9 µg/kg	Milch		
	NICHT ZUTREFFEND	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten außer Rinder, Ziegen, Equiden, Kaninchen und Fisch	Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich	NICHT ZUTREFFEND	Nur zur topischen Anwendung.	