

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/1308 DELLA COMMISSIONE**del 29 luglio 2015****che modifica il regolamento (UE) n. 37/2010 per quanto riguarda la sostanza «salicilato basico di alluminio»****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 14, in combinato disposto con l'articolo 17,

visto il parere dell'Agenzia europea per i medicinali formulato dal comitato per i medicinali veterinari,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 470/2009 il limite massimo di residui («LMR») per le sostanze farmacologicamente attive destinate all'utilizzo nell'Unione in medicinali veterinari da somministrare ad animali destinati alla produzione di alimenti o in biocidi utilizzati nel settore zootecnico è determinato in un regolamento.
- (2) La tabella 1 di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione ⁽²⁾ contiene le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda gli LMR negli alimenti di origine animale.
- (3) Il salicilato basico di alluminio è già incluso in tale tabella, in base alla quale la sostanza è autorizzata per i) l'uso orale nei bovini, esclusi gli animali che producono latte destinato al consumo umano, e ii) l'uso topico in tutte le specie da produzione alimentare tranne i pesci.
- (4) L'Agenzia europea per i medicinali («EMA») ha ricevuto una domanda di modifica dell'attuale voce relativa al salicilato basico di alluminio.
- (5) Sulla base del parere del comitato per i medicinali veterinari, l'EMA ha raccomandato di mantenere la classificazione «LMR non richiesto» per il salicilato basico di alluminio, ma solo per l'uso topico di tale sostanza e unicamente per specie da produzione alimentare diverse da bovini, caprini, equidi, conigli e pesci. La voce esistente relativa ai bovini dovrebbe essere sostituita con LMR numerici poiché la classificazione «LMR non richiesto» non è più valida ed è necessaria l'istituzione di limiti nel latte e nei tessuti bovini, dato che la sostanza viene ora proposta per l'uso in animali adulti.
- (6) A norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 470/2009, l'EMA è tenuta a prendere in considerazione la possibilità di applicare i limiti massimi di residui fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in un particolare prodotto alimentare ad un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie o i limiti massimi di residui fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in una o più specie ad altre specie.
- (7) L'EMA ha ritenuto appropriato estrapolare gli LMR numerici per il salicilato basico di alluminio raccomandati per i bovini al fine di applicarli ai caprini, agli equini e ai conigli.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la tabella 1 di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010.
- (9) Per la sorveglianza degli LMR proposti per il salicilato basico di alluminio nel latte e nei tessuti bovini esiste un metodo analitico, che tuttavia non è ancora stato sufficientemente convalidato.

⁽¹⁾ GUL 152 del 16.6.2009, pag. 11.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 23/2010 della Commissione, del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale (GUL 15 del 20.1.2010, pag. 1).

- (10) A norma dell'articolo 14, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 470/2009, un limite massimo di residui provvisorio può essere fissato nei casi in cui i dati scientifici siano incompleti, purché non vi sia motivo di supporre che i residui di tale sostanza, al livello proposto, costituiscano un rischio per la salute umana.
- (11) Gli LMR numerici proposti dovrebbero pertanto essere provvisori e perdere validità il 31 dicembre 2016.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 28 settembre 2015.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 29 luglio 2015

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 la voce relativa alla sostanza «salicilato basico di alluminio» è sostituita dalla seguente:

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni [conformemente all'articolo 14, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 470/2009]	Classificazione terapeutica
«Salicilato basico di alluminio	Acido salicilico	Bovini, caprini, equidi, conigli	200 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene	Gli LMR provvisori perdono validità il 31 dicembre 2016	Agenti antinfiammatori anti-diarroici e intestinali»
		Bovini, caprini, equidi	9 µg/kg	Latte		
	NON PERTINENTE	Tutte le specie da produzione alimentare eccetto: bovini, caprini, equidi, conigli e pesci	LMR non richiesto	NON PERTINENTE	Esclusivamente ad uso topico	