

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/2074 DELLA COMMISSIONE**del 25 novembre 2016****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 per animali destinati alla produzione di alimenti o in biocidi impiegati nel settore zootecnico è stabilito in un regolamento.
- (2) Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione ⁽²⁾ sono riportate le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda gli LMR negli alimenti di origine animale.
- (3) Il salicilato basico di alluminio figura attualmente in detta tabella come sostanza consentita ad uso topico in tutte le specie da produzione alimentare eccetto bovini, caprini, equidi, conigli e pesci. Il salicilato basico di alluminio è anche una sostanza consentita per bovini, caprini, equidi e conigli conformemente all'LMR provvisorio fissato per tale sostanza, che scade il 31 dicembre 2016.
- (4) Una domanda di modifica della voce esistente relativa al salicilato basico di alluminio, intesa a rimuovere il carattere provvisorio dell'LMR per bovini, caprini, equidi e conigli, è stata presentata all'Agenzia europea per i medicinali («EMA»).
- (5) Basandosi sul parere del comitato per i medicinali veterinari l'EMA ha raccomandato la rimozione del carattere provvisorio dell'LMR per il salicilato basico di alluminio nei bovini, caprini, equidi e conigli.
- (6) È opportuno pertanto modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 37/2010.
- (7) 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.

⁽¹⁾ GUL 152 del 16.6.2009, pag. 11.⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 37/2010 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).

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 25 gennaio 2017.

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

Fatto a Bruxelles, il 25 novembre 2016

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNKER

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	NESSUNA	Agenti antinfiammatori antidiarroici 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	