



2024/859

19.3.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/859 DELLA COMMISSIONE

del 18 marzo 2024

che modifica il regolamento (UE) n. 37/2010 per quanto riguarda la classificazione della sostanza salicilato di sodio in relazione al suo limite massimo di residui negli alimenti di origine animale

(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,

considerando quanto segue:

- (1) 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 i limiti massimi di residui ("LMR") negli alimenti di origine animale.
- (2) La sostanza salicilato di sodio figura in tale tabella come sostanza consentita.
- (3) Conformemente all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 470/2009, il 30 settembre 2022 Dopharma B.V. ha presentato all'Agenzia europea per i medicinali ("Agenzia") una domanda di estensione ai polli della voce esistente relativa alla sostanza salicilato di sodio.
- (4) Il 5 ottobre 2023 l'Agenzia, sulla base del parere del comitato per i medicinali veterinari istituito a norma dell'articolo 139 del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ e a seguito dell'esame della domanda di Dopharma B.V., ha raccomandato l'estensione dei limiti massimi di residui per la sostanza salicilato di sodio nei polli e la determinazione di LMR numerici.
- (5) L'Agenzia ha inoltre concluso che l'estrapolazione degli LMR per il salicilato di sodio dai tessuti di pollo ai tessuti delle altre specie di pollame diverse dai tacchini è appropriata.
- (6) Alla luce del parere dell'Agenzia, la Commissione ritiene opportuno determinare l'LMR raccomandato per il salicilato di sodio nei tessuti di pollo ed estrapolarlo alle altre specie di pollame diverse dai tacchini, ma limitatamente agli animali che non producono uova destinate al consumo umano, in quanto non sono stati forniti dati relativi ai residui per le uova.
- (7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 37/2010.
- (8) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

⁽¹⁾ GU L 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 (GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43)

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 è modificato come indicato nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 18 marzo 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010, la voce relativa alla sostanza «salicilato di sodio» 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 di sodio	NON PERTINENTE	Bovini, suini	LMR non richiesto	NON PERTINENTE	Per uso orale. Da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano.	NESSUNA
		Tutte le specie da produzione alimentare tranne i pesci	LMR non richiesto		Esclusivamente per uso topico.	
	Acido salicilico	Tacchini	400 µg/kg 2 500 µg/kg 200 µg/kg 150 µg/kg	Muscolo Pelle e grasso in proporzioni naturali Fegato Rene	Da non utilizzare in animali che producono uova destinate al consumo umano.	Agenti antinfiammatori/ Agenti antinfiammatori non steroidei».
		Pollame diverso dai tacchini	250 µg/kg 250 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Muscolo Pelle e grasso in proporzioni naturali Fegato Rene		