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]) GU L 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 (GU L 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	Muscolo	Gli LMR provvisori perdono validità il 31 dicembre 2016	Agenti antinfiammatori antidiarroici e intestinali»
			500 µg/kg	Grasso		
			1 500 µg/kg	Fegato		
			1 500 µg/kg	Rene		
		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	