

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/1308 DE LA COMMISSION****du 29 juillet 2015****modifiant le règlement (UE) n° 37/2010 en ce qui concerne la substance «salicylate basique d'aluminium»****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>, et notamment son article 14 en liaison avec son article 17,

vu l'avis de l'Agence européenne des médicaments formulé par le comité des médicaments à usage vétérinaire,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 17 du règlement (CE) n° 470/2009 prévoit que les limites maximales de résidus (ci-après les «LMR») des substances pharmacologiquement actives destinées à être utilisées dans l'Union européenne dans des médicaments vétérinaires administrés aux animaux producteurs d'aliments ou dans des produits biocides utilisés en élevage sont fixées par un règlement.
- (2) Le tableau 1 figurant à l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission <sup>(2)</sup> définit les substances pharmacologiquement actives et leur classification en ce qui concerne les LMR dans les aliments d'origine animale.
- (3) Le salicylate basique d'aluminium figure déjà dans le tableau et est autorisé, d'une part, pour un usage oral chez les bovins, à l'exception des animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine et, d'autre part, pour un usage topique chez toutes les espèces productrices d'aliments, à l'exception des poissons.
- (4) Une demande de modification de l'entrée concernant cette substance a été soumise à l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«EMA»).
- (5) Sur la base de l'avis du comité des médicaments à usage vétérinaire, l'EMA a recommandé de conserver la classification «Aucune LMR requise» pour le salicylate basique d'aluminium, mais uniquement pour l'usage topique de la substance et uniquement pour d'autres espèces productrices d'aliments que les bovins, caprins, équidés, lapins et poissons. L'entrée relative aux bovins devrait être remplacée par une entrée mentionnant des LMR numériques car, étant donné que la substance est à présent proposée pour un usage chez les animaux adultes, la classification «Aucune LMR requise» n'est plus valable et il est nécessaire de fixer des limites de résidus dans les tissus bovins et le lait de bovins.
- (6) Conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 470/2009, l'EMA doit envisager la possibilité d'utiliser les LMR fixées pour une substance pharmacologiquement active dans une denrée alimentaire particulière pour une autre denrée alimentaire dérivée de la même espèce, ou dans une ou plusieurs espèces pour d'autres espèces.
- (7) L'EMA a estimé que l'extrapolation aux caprins, équidés et lapins des LMR numériques fixées pour le salicylate basique d'aluminium pour les bovins était appropriée.
- (8) Le tableau 1 figurant à l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 37/2010 devrait donc être modifié en conséquence.
- (9) La méthode d'analyse utilisée pour le contrôle des résidus de salicylate basique d'aluminium dans les tissus bovins ou le lait de bovins est disponible, mais n'est pas suffisamment validée pour les LMR proposées.

<sup>(1)</sup> JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.

<sup>(2)</sup> Règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale (JO L 15 du 20.1.2010, p. 1).

- (10) En vertu de l'article 14, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 470/2009, une LMR provisoire peut être fixée pour une substance pharmacologiquement active dans les cas où les données scientifiques sont incomplètes, à condition qu'il n'y ait pas de raisons de penser que les résidus de ladite substance, au niveau proposé, présentent un risque pour la santé humaine.
- (11) Par conséquent, les LMR numériques proposées devraient être provisoires et expirer le 31 décembre 2016.
- (12) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 28 septembre 2015.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 29 juillet 2015.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANNEXE

Dans le tableau 1 figurant à l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010, l'entrée relative à la substance «salicylate basique d'aluminium» est remplacée par l'entrée suivante:

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèce animale	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions [conformément à l'article 14, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 470/2009]	Classification thérapeutique
«Salicylate basique d'aluminium	Acide salicylique	Bovins, caprins, équidés, lapins	200 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Muscles Graisse Foie Reins	Les LMR provisoires expirent le 31 décembre 2016.	Agents antidiarrhéiques et anti-inflammatoires intestinaux»
		Bovins, caprins, équidés	9 µg/kg	Lait		
	NON APPLICABLE	Toutes les espèces productrices d'aliments, à l'exception des bovins, caprins, équidés, lapins et poissons	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	Pour usage topique uniquement	