

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) N. 914/2010 DELLA COMMISSIONE

del 12 ottobre 2010

che modifica, per quanto riguarda la sostanza salicilato di sodio, l'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi 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,

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

considerando quanto segue:

- (1) Il limite massimo di residui per le sostanze farmacologicamente attive impiegate nell'Unione europea in medicinali veterinari destinati a essere somministrati ad animali da produzione alimentare o in biocidi impiegati nel settore zootecnico deve essere determinato a norma del regolamento (CE) n. 470/2009.
- (2) Le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale figurano nell'allegato del 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 ⁽²⁾.
- (3) Il salicilato di sodio figura attualmente nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 quale sostanza consentita per i bovini e i suini esclusivamente ad uso orale, ad eccezione degli animali che producono latte destinato al consumo umano, nonché per tutte le specie da produzione alimentare tranne i pesci, esclusivamente per uso topico.

(4) L'Agenzia europea per i medicinali ha ricevuto la richiesta di includere i tacchini nella voce esistente per il salicilato di sodio, che è consentito esclusivamente ad uso orale.

(5) Il comitato per i medicinali veterinari (in seguito CMV) ha fissato una dose giornaliera accettabile (DGA) per l'acido salicilico, il residuo marcatore del salicilato di sodio, di 0,38 mg/persona oppure 0,0063 mg/kg di peso corporeo impiegando i dati disponibili relativi all'acetilsalicilato, una sostanza correlata, e procedendo ai dovuti adeguamenti.

(6) Facendo riferimento alla deplezione dei residui del salicilato di sodio nei tacchini trattati con la sostanza, processo che si verifica entro 24 ore, il CMV nel suo parere del 13 gennaio 2010 ha raccomandato LMR provvisori per muscoli, pelle, grasso, fegato e reni dei tacchini. Tali LMR provvisori rappresentano il 96 % della dose massima giornaliera di residui contenuti negli alimenti derivati dai tacchini.

(7) Dato che non sono disponibili dati pertinenti sulla deplezione del salicilato di sodio nelle uova, il CMV non ha potuto valutare se la sostanza sia da considerare sicura nelle uova. Il salicilato di sodio non va pertanto impiegato sugli animali che producono uova destinate al consumo umano.

(8) È quindi opportuno modificare la voce relativa al salicilato di sodio riportata nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 al fine di inserire gli LMR provvisori raccomandati per il salicilato di sodio destinati ai tacchini, ad esclusione dell'impiego della sostanza sugli animali che producono uova destinate al consumo umano. L'LRM provvisorio che figura in tale tabella per il salicilato di sodio scade il 1° gennaio 2015.

(9) È opportuno prevedere un periodo di tempo ragionevole per consentire alle parti interessate di adottare le eventuali misure necessarie per conformarsi al nuovo LMR.

(10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente per i medicinali veterinari,

⁽¹⁾ GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11.

⁽²⁾ GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 2

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

Articolo 1

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

Esso si applica a decorrere dal 12 dicembre 2010.

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

Fatto a Bruxelles, il 12 ottobre 2010.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

La voce per il salicilato di sodio nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 è sostituita dal testo 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	NON PERTINENTE	Esclusivamente per uso topico	
	Acido salicilico	Tacchino	400 µg/kg	Muscolo	Da non utilizzare in animali che producono uova destinate al consumo umano. I limiti massimi di residui provvisori scadono il 1° gennaio 2015	Agenti antinfiammatori/Agenti antinfiammatori non steroidei»
			2 500 µg/kg	Pelle e grasso		
			200 µg/kg	Fegato		
150 µg/kg	Rene					