

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1308 DA COMISSÃO
de 29 de julho de 2015
que altera o Regulamento (UE) n.º 37/2010 no que diz respeito à substância «salicilato de alumínio
básico»

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 14.º, em conjugação com o artigo 17.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, o limite máximo de resíduos («LMR») de substâncias farmacologicamente ativas para utilização na União em medicamentos veterinários destinados a animais produtores de alimentos para consumo humano ou em produtos biocidas utilizados na criação de animais deve ser estabelecido num regulamento.
- (2) O quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão ⁽²⁾ enumera as substâncias farmacologicamente ativas, indicando a respetiva classificação no que respeita aos LMR nos alimentos de origem animal.
- (3) O salicilato de alumínio básico já está incluído neste quadro, segundo o qual é autorizado para i) uso oral em bovinos, excluindo as espécies produtoras de leite para consumo humano, e ii) uso tópico em todas as espécies destinadas à produção de alimentos, à exceção de peixes de barbatana.
- (4) Foi apresentado à Agência Europeia de Medicamentos (a seguir designada «EMA») um pedido para uma modificação da entrada existente para o salicilato de alumínio básico.
- (5) A EMA, com base no parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário, recomendou a manutenção da classificação «LMR não exigido» para o salicilato de alumínio básico, mas exclusivamente para o uso tópico desta substância e exclusivamente para outras espécies destinadas à produção de alimentos que não bovinos, caprinos, equídeos, coelhos e peixes de barbatana. A entrada para os bovinos deveria ser substituída por LMR numéricos, uma vez que, como a substância é agora proposta para utilização em animais adultos, a classificação «LMR não exigido» deixou de ser válida e é necessário o estabelecimento de limites em tecidos de bovinos e em leite.
- (6) Nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, a EMA deve ponderar a possibilidade de os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa num determinado género alimentício serem utilizados para outro género alimentício derivado da mesma espécie, ou de os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa numa ou mais espécies serem utilizados para outras espécies.
- (7) A EMA considerou que os LMR numéricos para o salicilato de alumínio básico recomendados para os bovinos podem ser extrapolados para os caprinos, equídeos e coelhos.
- (8) Por conseguinte, o quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve ser alterado em conformidade.
- (9) O método analítico para a monitorização dos LMR propostos para o salicilato de alumínio básico em tecidos de bovino ou em leite de bovinos está disponível mas ainda não foi suficientemente validado.

⁽¹⁾ JO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, de 22 de dezembro de 2009, relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal (JO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

- (10) Nos termos do artigo 14.º n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 470/2009, pode ser estabelecido um LMR provisório nos casos em que os dados científicos sejam incompletos, desde que não haja motivos para supor que os resíduos da substância em causa, no nível proposto, constituem um risco para a saúde humana.
- (11) Os LMR numéricos propostos devem, pois, ser provisórios e expirar em 31 de dezembro de 2016.
- (12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 28 de setembro de 2015.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 29 de julho de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

No quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, a entrada relativa à substância «salicilato de alumínio básico» passa a ter a seguinte redação:

Substância farmacologicamente ativa	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Outras disposições [em conformidade com o artigo 14.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 470/2009]	Classificação terapêutica
«Salicilato de alumínio básico	Ácido salicílico	Bovinos, caprinos, equídeos, coelhos	200 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim	Os LMR provisórios expiram em 31 de dezembro de 2016	Agentes antidiarreicos e anti-inflamatórios intestinais»
		Bovinos, caprinos, equídeos	9 µg/kg	Leite		
	NÃO SE APLICA	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos, à exceção de bovinos, caprinos, equídeos, coelhos e peixes de barbatana	LMR não exigido	NÃO SE APLICA	Exclusivamente para uso tópico.	