

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/1308 AL COMISIEI****din 29 iulie 2015****de modificare a Regulamentului (UE) nr. 37/2010 în ceea ce privește substanța „salicilat bazic de aluminiu”****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(1)</sup>, în special articolul 14 coroborat cu articolul 17,

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente formulat de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar,

întrucât:

- (1) Articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009 prevede că limitele maxime pentru reziduurile (denumită în continuare „LMR”) de substanțe farmacologic active destinate utilizării în Uniune în medicamentele de uz veterinar la animalele de la care se obțin alimente sau în produsele biocide folosite în zootehnie se stabilesc printr-un regulament.
- (2) Tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei <sup>(2)</sup> stabilește substanțele farmacologic active și clasificarea acestora în ceea ce privește LMR-urile pentru produse alimentare de origine animală.
- (3) Salicilatul bazic de aluminiu este deja inclus în acest tabel, conform căruia salicilatul bazic de aluminiu este autorizat pentru (i) uz oral la bovine, cu excepția speciilor de la care se obține lapte destinat consumului uman; și pentru (ii) uz topic la toate speciile de la care se obțin alimente, cu excepția peștilor cu înotătoare.
- (4) O cerere privind modificarea rubricii existente pentru salicilatul bazic de aluminiu a fost înaintată Agenției Europene pentru Medicamente (denumită în continuare „EMA”).
- (5) EMA, pe baza avizului Comitetului pentru medicamente de uz veterinar, a recomandat să se mențină clasificarea „nu este necesară nicio LMR” pentru salicilatul bazic de aluminiu, dar numai pentru uzul topic al acestei substanțe și numai pentru specii de la care se obțin alimente, altele decât bovine, caprine, ecvidee, iepuri și pești cu înotătoare. Rubrica existentă pentru speciile de bovine ar trebui înlocuită cu LMR-uri numerice, deoarece, având în vedere că substanța este propusă în prezent pentru utilizare la animale adulte, clasificarea „nu este necesară nicio LMR” nu mai este valabilă, iar stabilirea de limite în cazul țesuturilor bovine și al laptelui este necesară.
- (6) În conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, EMA îi revine sarcina de a lua în considerare utilizarea LMR-urilor stabilite pentru o substanță farmacologic activă dintr-un anumit produs alimentar la un alt aliment derivat de la aceeași specie sau a LMR-urilor stabilite pentru o substanță farmacologic activă în cazul uneia sau mai multor specii la alte specii.
- (7) EMA a considerat că extrapolarea LMR-urilor numerice pentru salicilatul bazic de aluminiu recomandate pentru speciile bovine la caprine, cabaline și iepuri este adecvată.
- (8) Prin urmare, tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificat în consecință.
- (9) Metoda analitică de monitorizare a LMR-urilor propuse pentru salicilatul bazic de aluminiu în țesuturile de bovine sau în laptele de bovine este disponibilă, însă nu este suficient validată.

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

<sup>(2)</sup> Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produse alimentare de origine animală (JO L 15, 20.1.2010, p. 1).

- (10) În conformitate cu articolul 14 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, o LMR provizorie poate fi stabilită în cazurile în care datele științifice sunt incomplete, cu condiția să nu existe motive pentru a presupune că reziduurile de substanța respectivă, în limita propusă, prezintă un risc pentru sănătatea umană.
- (11) LMR-urile numerice propuse ar trebui, prin urmare, să fie provizorii și să expire la 31 decembrie 2016.
- (12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamentele de uz veterinar,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 28 septembrie 2015.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 iulie 2015.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXĂ

În tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, rubrica referitoare la substanța „salicilat bazic de aluminiu” se înlocuiește cu următorul text:

Substanță farmacologic activă	Reziduu marker	Specii de animale	LMR	Țesuturi țintă	Alte dispoziții [conform articolului 14 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009]	Clasificare terapeutică
„Salicilat bazic de aluminiu	Acid salicilic	Bovine, caprine, ecvidee, iepuri	200 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Mușchi Grăsimi Ficat Rinichi	LMR-urile provizorii expiră la 31 decembrie 2016.	Agenți antidiareici și antiinflamatori intestinali”
		Bovine, caprine, ecvidee	9 µg/kg	Lapte		
	NU SE APLICĂ	Toate speciile de la care se obțin alimente, cu excepția bovinelor, caprinelor, ecvidelor, iepurilor și peștilor cu înotătoare	Nu este necesară nici LMR	NU SE APLICĂ	Numai pentru uz topic.	