

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/2074 AL COMISIEI**din 25 noiembrie 2016****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 ⁽¹⁾, în special articolul 14 coroborat cu articolul 17,

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

întrucât:

- (1) Articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009 prevede ca limita maximă de reziduuri (denumită în continuare „LMR”) pentru substanțele farmacologic active destinate utilizării în Uniune în medicamentele de uz veterinar pentru animalele de la care se obțin produse alimentare sau în produsele biocide folosite în zootehnie să fie stabilită în cadrul unui regulament.
- (2) Tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește substanțele farmacologic active și clasificarea acestora în ceea ce privește LMR în produsele alimentare de origine animală.
- (3) Salicilatul bazic de aluminiu este inclus în prezent în tabelul respectiv ca substanță permisă pentru uz topic la toate speciile de la care se obțin alimente, cu excepția bovinelor, caprinelor, ecvideelor, iepurilor și peștilor cu înotătoare. Salicilatul bazic de aluminiu este, de asemenea, substanță permisă pentru bovine, caprine, ecvidee și iepuri, în conformitate cu valorile provizorii ale LMR stabilite pentru această substanță, care expiră la 31 decembrie 2016.
- (4) Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „EMA”) a primit o cerere de modificare a rubricii existente pentru salicilatul bazic de aluminiu, și anume de eliminare a statutului provizoriu al LMR pentru bovine, caprine, ecvidee și iepuri.
- (5) În baza avizului emis de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar, EMA a recomandat eliminarea statutului provizoriu al LMR pentru salicilatul bazic de aluminiu pentru bovine, caprine, ecvidee și iepuri.
- (6) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificat în consecință.
- (7) 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.

⁽¹⁾ JO L 152, 16.6.2009, p. 11.⁽²⁾ 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 produsele alimentare de origine animală (JO L 15, 20.1.2010, p. 1).

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 25 ianuarie 2017.

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

Adoptat la Bruxelles, 25 noiembrie 2016.

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	Specie animală	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, ieपुरi	200 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Mușchi Grăsimi Ficat Rinichi	NICIO MENȚIUNE	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, ecvideelor, iepurilor și peștilor cu înotătoare	Nu este necesară LMR	NU SE APLICĂ	Numai pentru uz topic	