

REGOLAMENTO (UE) N. 759/2010 DELLA COMMISSIONE
del 24 agosto 2010

che modifica, per quanto riguarda la sostanza tildipirosina, 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, che 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) L'Agenzia europea per i medicinali ha ricevuto una domanda per determinare i limiti massimi di residui (qui di seguito «LMR») per la sostanza tildipirosina nelle specie bovina e suina.
- (4) Il comitato per i medicinali veterinari (qui di seguito «CMV») ha raccomandato di determinare un LMR provvisorio per la tildipirosina per i bovini, per muscoli,

grasso, reni e fegato, esclusi gli animali che producono latte destinato al consumo umano. Il LMR provvisorio determinato per i muscoli non si applica al sito di iniezione, dove il livello dei residui non deve superare 11 500 µg/kg.

(5) A norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 470/2009, l'Agenzia europea per i medicinali prende in considerazione la possibilità di applicare i LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in un particolare prodotto alimentare ad un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie o i LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in una o più specie ad altre specie. Il CMV ha raccomandato di estrapolare i LMR provvisori per la tildipirosina dai bovini ai caprini.

(6) Il CMV ha raccomandato di determinare LMR provvisori per la tildipirosina per i suini, per muscoli, pelle, grasso, fegato e reni. Il LMR provvisorio determinato per i muscoli non si applica al sito di iniezione, dove il livello dei residui non deve superare 7 500 µg/kg.

(7) Occorre pertanto modificare la tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 per includervi la sostanza tildipirosina per i bovini, i caprini e i suini. I LMR provvisori determinati in tale tabella per la tildipirosina per i bovini, i caprini e i suini scadono il 1º gennaio 2012.

(8) È opportuno prevedere un periodo di tempo ragionevole per consentire alle parti interessate di adottare le eventuali misure necessarie per conformarsi ai nuovi LMR.

(9) I provvedimenti di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

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

⁽¹⁾ GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11.

⁽²⁾ GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1.

Articolo 2

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

Esso si applica a decorrere dal 24 ottobre 2010.

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

Fatto a Bruxelles, il 24 agosto 2010.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

La seguente sostanza è inserita in ordine alfabetico nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010:

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
«Tildipirosina	Tildipirosina	Bovini, caprini	400 µg/kg	Muscolo	Da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano.	Macrolide»
			200 µg/kg 2 000 µg/kg 3 000 µg/kg	Grasso Fegato Rene	Il LMR determinato per i muscoli non si applica al sito di iniezione, dove i limiti di residui non devono superare 11 500 µg/kg. I LMR provvisori scadono il 1º gennaio 2012.	
		Suini	1 200 µg/kg 800 µg/kg 5 000 µg/kg 10 000 µg/kg	Muscolo Pelle e grasso Fegato Rene	Il LMR determinato per i muscoli non si applica al sito di iniezione, dove i limiti di residui non devono superare 7 500 µg/kg. I LMR provvisori scadono il 1º gennaio 2012.	