

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/394 DELLA COMMISSIONE

del 10 marzo 2015

che modifica l'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 per quanto riguarda la sostanza «tulatromicina»

(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 nonché 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 («LMR») per le sostanze farmacologicamente attive impiegate nell'Unione nei medicinali veterinari utilizzati per gli animali destinati alla produzione di alimenti o nei biocidi utilizzati nel settore zootecnico va determinato conformemente al regolamento (CE) n. 470/2009.
- (2) Le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda gli LMR negli alimenti di origine animale figurano nell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione ⁽²⁾.
- (3) La sostanza tulatromicina figura attualmente nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 come sostanza consentita per le specie bovine, suine, ovine e caprine, applicabile a muscolo, grasso (pelle e grasso per la specie suina), fegato e rene, ad esclusione degli animali che producono latte destinato al consumo umano. Gli LMR provvisori indicati in tale tabella per i bovini e i suini scadono il 1° gennaio 2015.
- (4) Ulteriori dati sono stati presentati al comitato per i medicinali veterinari che, in seguito alla valutazione, ha raccomandato di rendere definitivi gli LMR provvisori per la tulatromicina nelle specie bovine e suine.
- (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 gli LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in un particolare prodotto alimentare a un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie o gli LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in una o più specie ad altre specie. Il comitato per i medicinali veterinari ha concluso che l'estrapolazione ad altre specie destinate alla produzione di alimenti non può essere approvata per la sostanza in questione.

⁽¹⁾ GUL 152 del 16.6.2009, pag. 11.

⁽²⁾ 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 (GUL 15 del 20.1.2010, pag. 1).

- (6) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la voce relativa alla sostanza tultromicina nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010.
- (7) Le misure 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 conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 10 marzo 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 la voce riguardante la sostanza «tulatromicina» è sostituita dalla 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
«Tulatromicina	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S,13S,14R)-2-etil-3,4,10,13-tetra-idrossi-3,5,8,10,12,14-esametil-11-[[3,4,6-trideossi-3-(dimetilammino)-β-D-xilo-esopiranosil]ossi]-1-ossa-6-azaciclopentadecan-15-one, espresso in equivalenti di tulatromicina	Ovini, caprini	450 µg/kg 250 µg/kg 5 400 µg/kg 1 800 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene	Da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano	Agenti antinfettivi/Antibiotici»
		Bovini	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene		
		Suini	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Muscolo Pelle e grasso in proporzioni naturali Fegato Rene		