

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1359/2014 DELLA COMMISSIONE**del 18 dicembre 2014****che modifica l'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 per quanto attiene alla 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 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 («LMR») delle sostanze farmacologicamente attive impiegate nell'Unione in medicinali veterinari destinati a essere somministrati ad animali da produzione alimentare o in biocidi impiegati nel settore zootecnico è stabilito a norma del 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 quale sostanza consentita nel grasso, nel fegato e nei reni di bovini e suini (pelle e grasso per i suini).
- (4) All'agenzia europea per i medicinali è stata presentata una domanda di modifica della voce riguardante la sostanza tulatromicina.
- (5) Il comitato per i medicinali veterinari ha raccomandato di modificare la dose giornaliera attualmente ammissibile per la tulatromicina e di fissare un LMR provvisorio per i bovini e i suini, in quanto il metodo analitico per la sorveglianza dei residui nei bovini e nei suini non è sufficientemente convalidato per gli LMR proposti. L'incompletezza dei dati scientifici relativi alla convalida del metodo analitico non rappresenta un pericolo per la salute umana.
- (6) 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 ad 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.
- (7) Il comitato per i medicinali veterinari ha concluso che l'estrapolazione ad altre specie destinate alla produzione di alimenti non può essere effettuata per la sostanza in questione.
- (8) È opportuno pertanto modificare il regolamento (UE) n. 37/2010 in modo da includere gli LMR provvisori per la sostanza tulatromicina nei bovini e nei suini in relazione a muscolo, pelle e grasso, fegato e reni. Gli LMR provvisori indicati in tale tabella per gli ovini e i suini dovrebbero scadere il 1° gennaio 2015.
- (9) È opportuno pertanto modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 37/2010.

⁽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).

- (10) È opportuno prevedere un periodo di tempo ragionevole per consentire alle parti interessate di adottare le misure necessarie per conformarsi al nuovo LMR.
- (11) 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 in conformità 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*.

Esso si applica a decorrere dal 17 febbraio 2015.

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

Fatto a Bruxelles, il 18 dicembre 2014

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-tetraidrossi-3,5,8,10,12,14-esametil-11-[[3,4,6-tridesossi-3-(dimetilamino)-β-D-xiloeposiranosil]ossi]-1-oxa-6-azaciclopentadecan-15-one, espresso in equivalenti di tulatromicina	Bovini	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene	Da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano Gli LMR provvisori scadono il 1° gennaio 2015	Agenti antinfettivi/Antibiotici»
		Suini	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Muscolo Pelle e grasso in proporzioni naturali Fegato Rene	Gli LMR provvisori scadono il 1° gennaio 2015	