

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/150 DELLA COMMISSIONE
del 30 gennaio 2015
che modifica l'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 per quanto riguarda la sostanza
«gamitromicina»
(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») per le sostanze farmacologicamente attive impiegate nell'Unione europea in medicinali veterinari utilizzati per animali da produzione alimentare 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 nei prodotti alimentari di origine animale figurano nell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione ⁽²⁾.
- (3) La gamitromicina figura nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 tra le sostanze consentite per i bovini in rapporto a grasso, fegato e reni, esclusi gli animali che producono latte destinato al consumo umano.
- (4) L'Agenzia europea per i medicinali ha ricevuto la richiesta di includere la specie suina nella voce relativa alla gamitromicina.
- (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 da produzione alimentare non può essere approvata per la sostanza in questione.
- (6) Occorre pertanto modificare la voce relativa alla gamitromicina nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 per inserire l'LMR per la specie suina.
- (7) È opportuno prevedere un periodo di tempo ragionevole che permetta alle parti interessate di adottare i provvedimenti necessari per conformarsi al nuovo LMR.
- (8) 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.

⁽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).

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 1° aprile 2015.

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

Fatto a Bruxelles, il 30 gennaio 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 «gamitromicina» è sostituita dalla seguente:

Sostanza farmacologicamente attiva	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni [conformemente all'articolo 14, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 470/2009]	Classificazione terapeutica
«Gamitromicina	Gamitromicina	Suini	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg	Muscolo Pelle e grasso in porzioni naturali Fegato Rene	NESSUNA	Agenti antifettivi/Antibiotici»
		Bovini	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Grasso Fegato Rene	Da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano	