

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/151 DELLA COMMISSIONE**del 30 gennaio 2015****che modifica l'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 per quanto riguarda la sostanza «dossiciclina»****(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 destinati all'utilizzo 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 negli alimenti di origine animale figurano nell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione ⁽²⁾.
- (3) La dossiciclina figura attualmente nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 come sostanza consentita per i bovini, i suini ed il pollame per muscolo, fegato e rene nei bovini, esclusi gli animali che producono latte destinato al consumo umano, e per muscolo, pelle e grasso, fegato e rene per i suini ed il pollame, esclusi gli animali che producono uova destinate al consumo umano.
- (4) L'Agenzia europea per i medicinali ha ricevuto una richiesta di estensione della voce esistente per la dossiciclina ai conigli.
- (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 raccomandato di fissare un LMR per la dossiciclina per i conigli e di estrapolare l'LMR relativo alla dossiciclina da bovini, suini, pollame e conigli a tutte le specie da produzione alimentare.
- (6) La voce relativa alla dossiciclina nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 dovrebbe pertanto essere modificata per includere l'LMR per tutte le specie da produzione alimentare per muscolo, grasso, fegato e rene, ad esclusione degli animali che producono latte o uova destinati al consumo umano.
- (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 JUNKER

ALLEGATO

Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 la voce riguardante la sostanza «dossiciclina» 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
«Dossiciclina	Dossiciclina	Tutte le specie da produzione alimentare	100 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 600 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene	Per il pesce l'LMR del muscolo si riferisce a "muscolo e pelle in proporzioni naturali". Gli LMR per grasso, fegato e rene non si applicano al pesce. Per suini e pollame l'LMR del grasso si riferisce a "pelle e grasso in proporzioni naturali". Da non utilizzare in animali che producono latte o uova destinati al consumo umano.	Agenti antinfettivi/ Antibiotici»