

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/1492 DELLA COMMISSIONE**  
**del 3 settembre 2015**  
**recante modifica del regolamento (UE) n. 37/2010 per quanto riguarda la sostanza «tilvalosina»**  
**(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 <sup>(1)</sup>, 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) A norma dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 470/2009 il limite massimo di residui («LMR») per le sostanze farmacologicamente attive destinate all'utilizzo nell'Unione in medicinali veterinari da somministrare ad animali destinati alla produzione di alimenti o in biocidi utilizzati nel settore zootecnico è determinato in un regolamento.
- (2) La tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione <sup>(2)</sup> contiene le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda gli LMR negli alimenti di origine animale.
- (3) La tilvalosina figura attualmente in tale tabella come sostanza consentita per i suini e il pollame, in rapporto a muscolo, pelle e grasso, fegato e rene per i suini e in rapporto a pelle e grasso e fegato per il pollame, esclusi gli animali che producono uova destinate al consumo umano.
- (4) L'Agenzia europea per i medicinali («EMA») ha ricevuto una domanda di estensione alle uova di gallina della voce esistente per la tilvalosina.
- (5) Sulla base del parere del comitato per i medicinali veterinari, l'EMA ha raccomandato di determinare un LMR per le uova di gallina.
- (6) A norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 470/2009, l'EMA è tenuta a prendere 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.
- (7) L'EMA ha ritenuto appropriato estrapolare gli LMR per la tilvalosina dalle uova di gallina alle uova di altre specie di pollame.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 37/2010.
- (9) È opportuno concedere alle parti interessate un periodo di tempo ragionevole per adottare le eventuali misure necessarie per conformarsi al nuovo LMR.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

<sup>(1)</sup> GUL 152 del 16.6.2009, pag. 11.

<sup>(2)</sup> 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).

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*.

Esso si applica a decorrere dal 3 novembre 2015.

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

Fatto a Bruxelles, il 3 settembre 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 «tilvalosina» 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
«Tilvalosina	Tilvalosina	Suini	50 µg/kg	Muscolo	NESSUNA	Agenti antinfettivi/ Antibiotici»
			50 µg/kg	Pelle e grasso		
			50 µg/kg	Fegato		
			50 µg/kg	Rene		
		Pollame	200 µg/kg	Uova		
	Somma di tilvalosina e 3-O-acetiltalosina	Pollame	50 µg/kg	Pelle e grasso		
			50 µg/kg	Fegato		