

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/2045 DELLA COMMISSIONE

del 23 novembre 2016

che modifica il 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) 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 per animali destinati alla produzione di alimenti o in biocidi impiegati nel settore zootecnico è stabilito in un regolamento.
- (2) Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione ⁽²⁾ sono riportate le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda gli LMR negli alimenti di origine animale.
- (3) La gamitromicina figura già in detta tabella come sostanza consentita per la specie bovina, in rapporto a grasso, fegato e rene, escludendo gli animali che producono latte destinato al consumo umano, e per la specie suina, in rapporto a muscolo, pelle e grasso, fegato e rene.
- (4) L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha ricevuto una domanda di estensione alla specie ovina della voce esistente relativa alla gamitromicina.
- (5) 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 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.
- (6) L'EMA ha ritenuto opportuna l'estrapolazione della voce estesa relativa alla gamitromicina a tutti i ruminanti, eccetto i bovini.
- (7) È opportuno pertanto modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 37/2010.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

⁽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).

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 23 novembre 2016

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010, la voce relativa alla sostanza «gamitromicina» 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
«Gamitromicina	Gamitromicina	Tutti i ruminanti eccetto i bovini	50 µg/kg 50 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene	Da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano	Agenti antinfettivi/ Antibiotici»
		Bovini	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Grasso Fegato Rene		
		Suini	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg	Muscolo Pelle e grasso in proporzioni naturali Fegato Rene	NESSUNA	