

## REGOLAMENTO (UE) N. 759/2010 DELLA COMMISSIONE

del 24 agosto 2010

**che modifica, per quanto riguarda la sostanza tildipirosina, l'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale**

(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, che 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) Il limite massimo di residui per le sostanze farmacologicamente attive impiegate nell'Unione europea in medicinali veterinari destinati a essere somministrati ad animali da produzione alimentare o in biocidi impiegati nel settore zootecnico deve essere determinato a norma del regolamento (CE) n. 470/2009.
- (2) Le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale figurano nell'allegato del 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<sup>(2)</sup>.
- (3) L'Agenzia europea per i medicinali ha ricevuto una domanda per determinare i limiti massimi di residui (qui di seguito «LMR») per la sostanza tildipirosina nelle specie bovina e suina.
- (4) Il comitato per i medicinali veterinari (qui di seguito «CMV») ha raccomandato di determinare un LMR provvisorio per la tildipirosina per i bovini, per muscoli,

grasso, reni e fegato, esclusi gli animali che producono latte destinato al consumo umano. Il LMR provvisorio determinato per i muscoli non si applica al sito di iniezione, dove il livello dei residui non deve superare 11 500 µg/kg.

- (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 i LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in un particolare prodotto alimentare ad un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie o i LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in una o più specie ad altre specie. Il CMV ha raccomandato di estrapolare i LMR provvisori per la tildipirosina dai bovini ai caprini.
- (6) Il CMV ha raccomandato di determinare LMR provvisori per la tildipirosina per i suini, per muscoli, pelle, grasso, fegato e reni. Il LMR provvisorio determinato per i muscoli non si applica al sito di iniezione, dove il livello dei residui non deve superare 7 500 µg/kg.
- (7) Occorre pertanto modificare la tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 per includervi la sostanza tildipirosina per i bovini, i caprini e i suini. I LMR provvisori determinati in tale tabella per la tildipirosina per i bovini, i caprini e i suini scadono il 1° gennaio 2012.
- (8) È opportuno prevedere un periodo di tempo ragionevole per consentire alle parti interessate di adottare le eventuali misure necessarie per conformarsi ai nuovi LMR.
- (9) I provvedimenti 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.

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

<sup>(2)</sup> GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 24 ottobre 2010.

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

Fatto a Bruxelles, il 24 agosto 2010.

*Per la Commissione*

*Il presidente*

José Manuel BARROSO

---

ALLEGATO

La seguente sostanza è inserita in ordine alfabetico nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010:

| Sostanze farmacologicamente attive | Residuo marcatore | Specie animale  | LMR   | Tessuti campione                            | Altre disposizioni<br>[conformemente all'articolo 14, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 470/2009]   | Classificazione terapeutica |
|------------------------------------|-------------------|-----------------|---|---|--|-----------------------------|
| «Tildipirosina                     | Tildipirosina     | Bovini, caprini | 400 µg/kg<br>200 µg/kg<br>2 000 µg/kg<br>3 000 µg/kg    | Muscolo<br>Grasso<br>Fegato<br>Rene         | Da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano.<br><br>Il LMR determinato per i muscoli non si applica al sito di iniezione, dove i limiti di residui non devono superare 11 500 µg/kg.<br><br>I LMR provvisori scadono il 1° gennaio 2012. | Macrolide»                  |
|                                    |                   | Suini           | 1 200 µg/kg<br>800 µg/kg<br>5 000 µg/kg<br>10 000 µg/kg | Muscolo<br>Pelle e grasso<br>Fegato<br>Rene | Il LMR determinato per i muscoli non si applica al sito di iniezione, dove i limiti di residui non devono superare 7 500 µg/kg.<br><br>I LMR provvisori scadono il 1° gennaio 2012.  |                             |