

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/238 DELLA COMMISSIONE****dell'8 febbraio 2019****che modifica il regolamento (UE) n. 37/2010 al fine di classificare la sostanza ovotransferrina per quanto riguarda il suo limite massimo di residui****(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 il 19 luglio 2018 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 <sup>(2)</sup> sono riportate le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda gli LMR negli alimenti di origine animale.
- (3) La sostanza ovotransferrina non figura in tale tabella.
- (4) L'Agenzia europea per i medicinali («EMA») ha ricevuto una domanda per la determinazione degli LMR per l'ovotransferrina nei tessuti e nelle uova di pollo.
- (5) Sulla base del parere del comitato per i medicinali veterinari l'EMA ha formulato una raccomandazione secondo la quale, ai fini della tutela della salute umana, non è necessario stabilire un LMR per l'ovotransferrina nel pollo.
- (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 opportuno estrapolare la classificazione «LMR non richiesto» relativa all'ovotransferrina dai tessuti di pollo ai tessuti di altre specie di pollame.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 37/2010.
- (9) 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.

*Articolo 2*Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.<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).

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

Fatto a Bruxelles, l'8 febbraio 2019

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

ALLEGATO

Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 è inserita in ordine alfabetico una voce relativa alla seguente sostanza:

| 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 |
|------------------------------------|-------------------|-----------------------------------|-------------------|------------------|---|-----------------------------|
| «Ovotransferrina                   | NON PERTINENTE    | Pollo                             | LMR non richiesto | NON PERTINENTE   | Da utilizzare esclusivamente per inalazione   | Agenti antinfettivi»        |
|                                    |                   | Tutto il pollame eccetto il pollo | LMR non richiesto | NON PERTINENTE   | Da utilizzare esclusivamente per inalazione<br>Da non utilizzare in animali che producono uova    |                             |