

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 201/2014 DELLA COMMISSIONE

del 3 marzo 2014

**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, 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 («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 <sup>(2)</sup>.
- (3) La tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 759/2010 della Commissione <sup>(3)</sup> elenca provvisoriamente la tildipirosina tra le sostanze consentite per i bovini, i caprini e i suini, in rapporto a muscolo, grasso (pelle e grasso per i suini), fegato e rene, escludendo gli animali che producono latte destinato al consumo umano, fino al

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

<sup>(3)</sup> 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 (GU L 223 del 25.8.2010, pag. 39).

1° gennaio 2012. In conformità di tale allegato, gli LMR determinati per i muscoli non si applicano al sito di iniezione, per i quali sono previsti livelli più elevati.

- (4) Sono stati presentati e valutati ulteriori dati, sulla cui base il comitato per i medicinali veterinari ha raccomandato di fissare LMR definitivi per la tildipirosina per i bovini, i caprini e i suini, in rapporto a muscolo, grasso (pelle e grasso in proporzioni naturali per i suini), fegato e rene, escludendo gli animali che producono latte destinato al consumo umano. Tenendo conto del fatto che la Commissione e le autorità di controllo dei residui ritengono che, al fine di garantire la fattibilità dei controlli dei residui, è necessario fissare un unico LMR per i muscoli, il comitato per i medicinali veterinari, in un parere riveduto, non ha raccomandato di stabilire un LMR distinto applicabile al sito di iniezione per i muscoli, come aveva fatto nei suoi pareri precedenti.
- (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.
- (6) Il comitato per i medicinali veterinari ha raccomandato di estrapolare gli LMR per la tildipirosina nei bovini ai caprini. Esso ha inoltre concluso che l'estrapolazione ad altre specie da produzione alimentare non può essere approvata per questa sostanza.
- (7) La voce relativa alla tildipirosina nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 deve pertanto essere modificata per includere gli LMR definitivi per la sostanza farmaceutica tildipirosina per i bovini, i caprini e i suini, in rapporto a muscolo, grasso (pelle e grasso in proporzioni naturali per i suini), fegato e rene. Le disposizioni relative agli LMR applicabili al sito di iniezione per i muscoli e quelle relative agli LMR provvisori vanno soppresse.
- (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) Le disposizioni 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.

*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 maggio 2014.

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

Fatto a Bruxelles, il 3 marzo 2014

*Per la Commissione*

*Il presidente*

José Manuel BARROSO

---

ALLEGATO

Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 la voce relativa alla sostanza tildipirosina 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      |
|------------------------------------|-------------------|-----------------|--------------|--|---|----------------------------------|
| «Tildipirosina                     | Tildipirosina     | Bovini, caprini | 400 µg/kg    | Muscolo                                | Da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano.                      | Agenti antinfettivi/Antibiotici» |
|                                    |                   |                 | 200 µg/kg    | Grasso                                 |   |                                  |
|                                    |                   |                 | 2 000 µg/kg  | Fegato                                 |   |                                  |
|                                    |                   |                 | 3 000 µg/kg  | Rene                                   |   |                                  |
|                                    |                   | Suini           | 1 200 µg/kg  | Muscolo                                |   |                                  |
|                                    |                   |                 | 800 µg/kg    | Pelle e grasso in proporzioni naturali |   |                                  |
|                                    |                   |                 | 5 000 µg/kg  | Fegato                                 |   |                                  |
|                                    |                   |                 | 10 000 µg/kg | Rene                                   |   |                                  |