

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1359/2014 DELLA COMMISSIONE****del 18 dicembre 2014****che modifica l'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 per quanto attiene alla sostanza tultatromicina****(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») delle sostanze farmacologicamente attive impiegate nell'Unione in medicinali veterinari destinati a essere somministrati ad animali da produzione alimentare o in biocidi impiegati nel settore zootecnico è stabilito a norma del 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 sostanza tultatromicina figura attualmente nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 quale sostanza consentita nel grasso, nel fegato e nei reni di bovini e suini (pelle e grasso per i suini).
- (4) All'agenzia europea per i medicinali è stata presentata una domanda di modifica della voce riguardante la sostanza tultatromicina.
- (5) Il comitato per i medicinali veterinari ha raccomandato di modificare la dose giornaliera attualmente ammissibile per la tultatromicina e di fissare un LMR provvisorio per i bovini e i suini, in quanto il metodo analitico per la sorveglianza dei residui nei bovini e nei suini non è sufficientemente convalidato per gli LMR proposti. L'incompletezza dei dati scientifici relativi alla convalida del metodo analitico non rappresenta un pericolo per la salute umana.
- (6) 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 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.
- (7) Il comitato per i medicinali veterinari ha concluso che l'estrapolazione ad altre specie destinate alla produzione di alimenti non può essere effettuata per la sostanza in questione.
- (8) È opportuno pertanto modificare il regolamento (UE) n. 37/2010 in modo da includere gli LMR provvisori per la sostanza tultatromicina nei bovini e nei suini in relazione a muscolo, pelle e grasso, fegato e reni. Gli LMR provvisori indicati in tale tabella per gli ovini e i suini dovrebbero scadere il 1° gennaio 2015.
- (9) È opportuno pertanto modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 37/2010.

<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).

