

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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾ 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*.⁽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).

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 Da non utilizzare in animali che producono uova	