

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1967 DELLA COMMISSIONE**del 12 dicembre 2018****che modifica il regolamento (UE) n. 37/2010 al fine di classificare la sostanza paromomicina 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 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 paromomicina figura già in tale tabella come sostanza consentita per tutte le specie da produzione alimentare in rapporto a muscolo, fegato e rene.
- (4) L'Agenzia europea per i medicinali («EMA») ha ricevuto una domanda di estensione alle uova di gallina della voce esistente relativa alla paromomicina.
- (5) Sulla base del parere del comitato per i medicinali veterinari, l'EMA ha raccomandato di determinare un LMR per la paromomicina nelle uova di gallina.
- (6) Conformemente all'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 voce relativa alla paromomicina alle uova di tutte le specie di pollame.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 37/2010.
- (9) È opportuno concedere alle parti interessate un periodo di tempo ragionevole per adottare le misure eventualmente necessarie per conformarsi al nuovo LMR.
- (10) 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.

⁽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).

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 dall'11 febbraio 2019.

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

Fatto a Bruxelles, il 12 dicembre 2018

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010, la voce relativa alla sostanza «paromomicina» 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
«Paromomicina	Paromomicina	Tutte le specie da produzione alimentare	500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg 200 µg/kg	Muscolo Fegato Rene Uova	Per il pesce l'LMR del muscolo si riferisce a «muscolo e pelle in proporzioni naturali». Gli LMR per fegato e rene non si applicano al pesce. Da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano.	Agenti antifettivi/Antibiotici»