

REGOLAMENTO (UE) N. 362/2011 DELLA COMMISSIONE

del 13 aprile 2011

che modifica, per quanto riguarda la sostanza monepantel, 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 ⁽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) Il limite massimo di residui per le sostanze farmacologicamente attive impiegate nell'Unione europea in medicinali veterinari destinati a essere somministrati ad animali da produzione alimentare o in biocidi impiegati nel settore zootecnico deve essere determinato a norma del regolamento (CE) n. 470/2009.

(2) Le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale figurano nell'allegato del 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 ⁽²⁾.

(3) Attualmente il monepantel figura nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 tra le sostanze consentite per ovini e caprini in rapporto a muscoli,

grasso, fegato e reni, esclusi gli animali che producono latte destinato al consumo umano. I limiti massimi di residui provvisori (qui di seguito LMR) per tale sostanza indicati nell'allegato per la specie caprina scadranno il 1° gennaio 2011.

(4) L'Agenzia europea per i medicinali ha ricevuto la richiesta di prorogare la data di scadenza degli LMR provvisori della voce esistente per il monepantel applicabile alla specie caprina.

(5) Il comitato per i medicinali veterinari ha suggerito la proroga del periodo di tempo nel quale sono applicabili gli LMR per il monepantel relativi alla specie caprina.

(6) Occorre pertanto modificare la tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 per prorogare gli LMR provvisori della voce relativa al monepantel per la specie caprina. È opportuno che gli LMR provvisori stabiliti in tale tabella per il monepantel in rapporto alla specie caprina scadano il 1° gennaio 2012.

(7) 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 in conformità all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽¹⁾ GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11.

⁽²⁾ GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1.

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

Fatto a Bruxelles, il 13 aprile 2011.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

La voce per il monepantel nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 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
«Monepantel	Monepantel-sulfone	Ovini	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene	Da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano.	Agenti antiparassitari/Agenti attivi contro gli endoparassiti
		Caprini	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene	Gli LMR provvisori scadono il 1° gennaio 2012. Da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano.	Agenti antiparassitari/Agenti attivi contro gli endoparassiti»