

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 123/2012 DELLA COMMISSIONE
del 13 febbraio 2012

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) È opportuno stabilire il limite massimo di residui (LMR) 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 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, grassi, fegato e reni, esclusi gli animali che producono latte destinato al consumo umano. I limiti massimi di residui provvisori (nel seguito LMR) per tale sostanza indicati nell'allegato per la specie caprina sono scaduti il 1° gennaio 2012.

(4) A seguito della presentazione e della valutazione di ulteriori dati il Comitato per i medicinali veterinari raccomanda che i LMR provvisori per il monepantel relativi alla specie caprina siano convertiti in definitivi.

(5) Occorre dunque modificare di conseguenza la voce riguardante la sostanza monepantel nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010.

(6) I provvedimenti 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*.

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

Fatto a Bruxelles, il 13 febbraio 2012

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11.

⁽²⁾ GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1.

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 | Ovina, caprina | 700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg | Muscoli Grassi Fegato Reni | Da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano | Agenti antiparassitari/Agenti attivi contro gli endoparassiti» |