

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 221/2012 DELLA COMMISSIONE

del 14 marzo 2012

che modifica, per quanto riguarda la sostanza closantel, 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 LMR 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 closantel figura nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 tra le sostanze consentite per bovini e ovini in rapporto a muscoli, grasso, fegato e reni, esclusi gli animali che producono latte destinato al consumo umano.

(4) L'Irlanda ha presentato all'Agenzia europea per i medicinali una richiesta di parere in merito all'estrapolazione della voce esistente per il closantel in rapporto al latte vaccino e ovino.

(5) Il comitato per i medicinali veterinari ha raccomandato di istituire LMR provvisori per il closantel in rapporto al latte vaccino e ovino e di sopprimere la disposizione «da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano».

(6) Risulta pertanto necessario modificare la voce esistente per il closantel nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 al fine di includere il LMR provvisorio raccomandato per il latte vaccino e ovino e di sopprimere la disposizione «da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano». Il LMR provvisorio che figura in tale tabella per il closantel scade il 1° gennaio 2014. Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha raccomandato un periodo di due anni per consentire il completamento degli studi scientifici richiesti per rispondere all'elenco di quesiti posti all'Irlanda dallo stesso CVMP.

(7) È opportuno prevedere un periodo di tempo ragionevole per consentire alle parti interessate di adottare le eventuali misure necessarie per conformarsi al nuovo LMR.

(8) 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*.

Esso si applica a decorrere dal 14 maggio 2012.

⁽¹⁾ GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11.

⁽²⁾ GU L 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, il 14 marzo 2012

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

La voce relativa al closantel nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 è sostituita dalla seguente:

Sostanza farmacologicamente attiva	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni [conformemente all'articolo 14, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 470/2009]	Classificazione terapeutica
«Closantel	Closantel	Bovini	1 000 µg/kg 3 000 µg/kg 1 000 µg/kg 3 000 µg/kg	Muscoli Grasso Fegato Reni		Agenti antiparassitari/ Agenti attivi contro gli endoparassiti»
		Ovini	1 500 µg/kg 2 000 µg/kg 1 500 µg/kg 5 000 µg/kg	Muscoli Grasso Fegato Reni		
		Bovini, ovini	45 µg/kg	Latte	Il LMR provvisorio scade il 1° gennaio 2014	