

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 115/2013 DELLA COMMISSIONE

dell'8 febbraio 2013

che modifica, in relazione alla sostanza diclazuril, 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 a norma del regolamento (CE) n. 470/2009 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.
- (2) Le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione rispetto agli 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) Il diclazuril è attualmente elencato nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 come sostanza consentita, per tutti i ruminanti e i suini, esclusivamente a uso orale.
- (4) L'Agenzia europea per i medicinali ha ricevuto la richiesta di includere il pollame nella voce esistente per il diclazuril.

(5) A norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 470/2009 l'Agenzia europea per i medicinali prende in considerazione la possibilità di applicare i LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in un particolare prodotto alimentare a un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie o i LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in una o più specie ad altre specie. Il comitato per i medicinali veterinari ha raccomandato di fissare un LMR per il diclazuril per polli e fagiani, applicabile a muscolo, pelle e grasso, fegato e rene, a esclusione degli animali che producono uova destinate al consumo umano, e di estrapolare gli LMR per il diclazuril per polli e fagiani estendendoli al pollame, applicabili a muscolo, pelle e grasso, fegato e rene, a esclusione degli animali che producono uova destinate al consumo umano.

(6) Occorre pertanto modificare la voce relativa al diclazuril nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 per inserire l'LMR per il pollame.

(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) Le disposizioni di cui al presente regolamento risultano 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 ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 10 aprile 2013.

⁽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, l'8 febbraio 2013

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

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

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animali	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni [conformemente all'articolo 14, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 470/2009]	Classificazione terapeutica	
«Diclazuril	NON PERTINENTE	Tutti i ruminanti e i suini	LMR non richiesto	NON PERTINENTE	Esclusivamente ad uso orale.	NESSUNA	
		Pollame	500 µg/kg	Muscolo	Da non utilizzare in animali che producono uova destinate al consumo umano	Agenti antiparassitari/Agenti attivi contro i protozoi»	
			500 µg/kg	Pelle e grasso in proporzioni naturali			
			1 500 µg/kg	Fegato			
			1 000 µg/kg	Rene			