REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 116/2013 DELLA COMMISSIONE

dell'8 febbraio 2013

che modifica, per la sostanza eprinomectina, 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 (CVMP),

considerando quanto segue:

- (1) È opportuno stabilire, in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009, il limite massimo di residui (di seguito «LMR») per le sostanze farmacologicamente attive destinate a essere utilizzate nell'Unione in medicinali veterinari per gli animali da produzione alimentare o in biocidi impiegati nel settore zootecnico.
- (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) L'eprinomectina figura attualmente nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 tra le sostanze consentite per i bovini, per i seguenti tessuti: muscolo, grasso, fegato, rene e latte.
- (4) L'Agenzia europea per i medicinali ha ricevuto la richiesta di includere gli ovini nella voce relativa all'eprinomectina.
- (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 provvisorio per l'eprinomectina per gli ovini (per muscolo, grasso, fegato, rene e latte) e di estrapolare i LMR per l'eprinomectina dagli ovini e dai bovini (per muscolo, grasso, fegato, rene e latte) ai caprini, fissando un LMR provvisorio (per muscolo, grasso, fegato, rene e latte).

- (6) Il CVMP ha raccomandato di stabilire un LMR provvisorio per gli ovini e i caprini, poiché i dati scientifici sono incompleti per il metodo di analisi proposto per monitorare i residui negli ovini e nei caprini.
- (7) Occorre pertanto modificare la voce relativa all'eprinomectina figurante nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 per includere i LMR provvisori per gli ovini e i caprini, per muscolo, grasso, fegato, rene e latte. I LMR provvisori indicati in tale tabella per gli ovini e i caprini scadranno il 1° luglio 2014.
- (8) È opportuno prevedere un periodo di tempo ragionevole che permetta alle parti interessate di adottare i provvedimenti necessari per conformarsi al nuovo LMR.
- (9) Le disposizioni 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 come specificato nell'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 all'eprinomectina figurante 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
«Eprinomectina	Eprinomectina B1a	Bovini	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene Latte	NESSUNA	Agenti antiparassitari/Agenti attivi contro gli endo- ed ectoparassiti»
		Ovini, caprini	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene Latte	I LMR stabiliti per queste specie animali sono provvisori e scadranno il 1° luglio 2014	