

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 406/2013 DELLA COMMISSIONE

del 2 maggio 2013

che modifica, per quanto riguarda la sostanza prednisolone, 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), in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009, 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 per quanto riguarda il LMR negli alimenti di origine animale figurano nell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione ⁽²⁾.
- (3) La sostanza prednisolone 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 equidi nella voce relativa al prednisolone.
- (5) Il comitato per i medicinali veterinari ha raccomandato di fissare un LMR per la sostanza prednisolone per gli equidi, per muscolo, grasso, fegato e rene.
- (6) Occorre pertanto modificare la voce relativa alla sostanza prednisolone nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 per inserire il LMR per gli equidi.
- (7) È opportuno prevedere un periodo di tempo ragionevole per consentire alle parti interessate di adottare i provvedimenti necessari per conformarsi al nuovo LMR.
- (8) 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 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 3 luglio 2013.

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

Fatto a Bruxelles, il 2 maggio 2013

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

Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010, la voce relativa al prednisolone 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
«Prednisolone	Prednisolone	Bovini	4 µg/kg 4 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 6 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene Latte	NESSUNA	Corticoidi/ Glucocorticoidi»
		<i>Equidi</i>	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene		