

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 19/2014 DELLA COMMISSIONE

del 10 gennaio 2014

che modifica, per quanto riguarda la sostanza cloroformio, 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) I limiti massimi 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 sono stabiliti 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 ⁽²⁾.
- (3) Attualmente, il cloroformio figura nella tabella 2 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 tra le sostanze vietate.

(4) L'Agenzia europea per i medicinali ha ricevuto una domanda di fissazione dei limiti massimi di residui per il cloroformio nei ruminanti e nei suini.

(5) Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha segnalato che non è necessario stabilire un LMR per il cloroformio per tutti i ruminanti e i suini.

(6) Per proteggere la salute umana è necessario garantire che l'esposizione dei consumatori ai residui non superi la dose giornaliera ammissibile, come specificato nell'articolo 6 del regolamento (CE) n. 470/2009. Pertanto è necessario limitare l'uso di cloroformio agli eccipienti nei vaccini e limitare la quantità della sostanza che può essere somministrata.

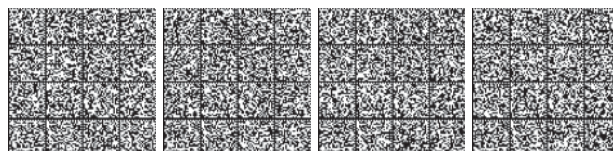
(7) A norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 470/2009, l'Agenzia europea per i medicinali deve prendere in considerazione la possibilità di applicare LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in un particolare prodotto alimentare ad un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie o LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in una o più specie ad altre specie. Il CVMP ha raccomandato di estrapolare l'assenza della necessità di stabilire un LMR per il cloroformio da tutti i ruminanti e i suini a tutti i mammiferi da produzione alimentare.

(8) Occorre modificare la tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 per includere la sostanza cloroformio per tutti i mammiferi da produzione alimentare, stabilendo nel contempo l'assenza della necessità di stabilire un LMR, e la voce relativa al cloroformio nella tabella 2 dello stesso allegato deve essere soppressa.

(9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente per i medicinali veterinari,

⁽¹⁾ GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11.

⁽²⁾ 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 (GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1).



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*.

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

Fatto a Bruxelles, il 10 gennaio 2014

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO

L'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 è così modificato:

1) Nella tabella 1 la sostanza cloroformio è inserita come segue:

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
«Cloroformio	NON PERTINENTE	Tutti i mammiferi da produzione alimentare	LMR non richiesto	NON PERTINENTE	Da utilizzarsi unicamente come eccipiente in vaccini e solo a concentrazioni non superiori all'1 % p/v e in dosi totali non superiori a 20 mg per animale	NESSUNA»

2) Nella tabella 2 la sostanza cloroformio è soppressa.

14CE0420

