

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 418/2014 DELLA COMMISSIONE

del 24 aprile 2014

che modifica, per quanto attiene alla sostanza ivermectina, 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) Il limite massimo di residui («LMR») per le sostanze farmacologicamente attive destinate all'utilizzo nell'Unione europea in medicinali veterinari per animali da produzione alimentare o in biocidi impiegati nel settore zootecnico va determinato conformemente al 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) L'ivermectina figura attualmente nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 tra le sostanze consentite per tutti i mammiferi da produzione alimentare in rapporto a grasso, fegato e reni, escludendo gli animali che producono latte destinato al consumo umano.
- (4) Il 15 dicembre 2010 la Commissione ha chiesto all'Agenzia europea per i medicinali di formulare un nuovo parere sulla sostanza ivermectina al fine di contemplare la possibilità di istituire un LMR per il tessuto muscolare.
- (5) Il 9 giugno 2011 il comitato per i medicinali veterinari («CMV») ha adottato un parere in cui raccomanda di stabilire LMR per l'ivermectina nei tessuti, compreso quello muscolare, per tutti i mammiferi da produzione alimentare.
- (6) Il 25 ottobre 2011 la Commissione ha chiesto al CMV di riconsiderare il suo parere del 9 giugno 2011 e di modificare la parte che si riferisce ai livelli residui nel punto di inoculazione nelle "Altre disposizioni" della tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010.

⁽¹⁾ GUL 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 (GUL 15 del 20.1.2010, pag. 1).

- (7) Il 12 settembre 2013 il CMV ha adottato un parere riveduto in cui raccomanda di stabilire un LMR per l'ivermectina per tutti i mammiferi da produzione alimentare in rapporto a muscoli, grasso, fegato e reni, escludendo gli animali il cui latte è destinato al consumo umano. Nel suo parere riveduto il CMV ha raccomandato che, ai fini del monitoraggio dei residui di ivermectina, laddove sia disponibile l'intera carcassa, il campionamento avvenga di preferenza su grasso, fegato o reni piuttosto che su muscolo, in quanto i residui in tali tessuti si riducono più lentamente dei residui nel muscolo.
- (8) La parte della tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 riguardante l'ivermectina dovrebbe pertanto essere modificata al fine di includere i LMR per la sostanza farmaceutica per tutti i mammiferi da produzione alimentare in rapporto a muscoli, grasso, fegato e reni, escludendo gli animali che producono latte destinato al consumo umano.
- (9) È opportuno prevedere un periodo di tempo ragionevole per consentire alle parti interessate di adottare i provvedimenti necessari per conformarsi ai nuovi LMR.
- (10) Le misure 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 24 giugno 2014.

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

Fatto a Bruxelles, il 24 aprile 2014

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010, la voce riguardante la sostanza ivermectina 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
«Ivermectina	22, 23-diidro- avermectina B 1a	Tutti i mammiferi da produzione alimentare	30 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene	Per i suini l'LMR del grasso si riferisce a "pelle e grasso in proporzioni naturali" Da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano	Agenti antiparassitari/Agenti attivi contro gli endo- ed ectoparassiti»