

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 677/2014 DELLA COMMISSIONE
del 19 giugno 2014
che modifica il regolamento (UE) n. 37/2010 per quanto riguarda la sostanza «cabergolina»
(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 (in appresso «LMR») per le sostanze farmacologicamente attive destinate a essere utilizzate nell'Unione nei medicinali veterinari per gli animali da produzione alimentare o nei 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'Agenzia europea per i medicinali ha ricevuto una domanda per la determinazione dei limiti massimi di residui della cabergolina nei bovini.
- (4) Il Comitato per i medicinali veterinari ha raccomandato di fissare un LMR della cabergolina per i bovini in relazione a grasso, fegato, rene, muscolo e latte.
- (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 gli LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in un particolare prodotto alimentare a un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie o gli LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in una o più specie ad altre specie.
- (6) Il Comitato per i medicinali veterinari ha concluso che l'estrapolazione ad altre specie destinate alla produzione di alimenti non può essere effettuata per la sostanza in questione.
- (7) Occorre pertanto modificare il regolamento (UE) n. 37/2010 al fine di includervi la sostanza cabergolina per i bovini.
- (8) È opportuno prevedere un periodo di tempo ragionevole per consentire alle parti interessate di adottare le misure necessarie per conformarsi al nuovo LMR.
- (9) 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.

⁽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).

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 18 agosto 2014.

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

Fatto a Bruxelles, il 19 giugno 2014

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 è inserita, in ordine alfabetico, una voce relativa alla seguente sostanza:

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
«Cabergolina	Cabergolina	Bovini	0,10 µg/kg 0,25 µg/kg 0,50 µg/kg 0,15 µg/kg 0,10 µg/kg	Grasso Fegato Rene Muscolo Latte	NESSUNA	Inibitore della prolattina»