

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 681/2014 DELLA COMMISSIONE

del 20 giugno 2014

che modifica il regolamento (UE) n. 37/2010 per quanto riguarda la sostanza «rafossanide»

(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 (nel seguito «LMR») per le sostanze farmacologicamente attive impiegate 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 gli LMR negli alimenti di origine animale figurano nell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione ⁽²⁾.
- (3) Attualmente il rafossanide figura nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 tra le sostanze consentite per bovini e ovini in rapporto a muscolo, grasso, fegato e rene, escludendo gli animali che producono latte destinato al consumo umano.
- (4) L'Agenzia europea per i medicinali ha ricevuto una richiesta di parere sull'estrapolazione della voce esistente per il rafossanide al latte vaccino.
- (5) Il Comitato per i medicinali veterinari ha raccomandato di istituire LMR provvisori per il rafossanide in rapporto al latte vaccino e ovino e di sopprimere il divieto di utilizzare tale sostanza in animali che producono latte destinato al consumo umano.
- (6) Risulta pertanto necessario modificare la voce esistente per il rafossanide nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 al fine di includere l'LMR provvisorio raccomandato per il latte vaccino e ovino e di sopprimere il divieto di utilizzare la sostanza in questione in animali che producono latte destinato al consumo umano.
- (7) È opportuno che l'LMR provvisorio che figura in tale tabella per il rafossanide scada il 31 dicembre 2015.

⁽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).

- (8) Occorre prevedere un periodo di tempo ragionevole per consentire alle parti interessate di adottare le eventuali misure necessarie per conformarsi ai nuovi 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 come specificato nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 19 agosto 2014.

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

Fatto a Bruxelles, il 20 giugno 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 «rafossanide» 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
«Rafossanide	Rafossanide	Bovini	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene	NESSUNA	Agenti antiparassitari/ Agenti attivi contro gli endoparassiti»
		Ovini	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene		
		Bovini, ovini	10 µg/kg	Latte		
					L'LMR provvisorio scade il 31° dicembre 2015	