

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1277/2014 DELLA COMMISSIONE
del 1° dicembre 2014
che modifica il regolamento (UE) n. 37/2010 per quanto riguarda la sostanza «lasalocid»
(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 ad essere 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) La sostanza lasalocid figura attualmente nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 come sostanza consentita per le specie avicole per muscolo, pelle e grasso, fegato, rene e uova, e per le specie bovine per muscolo, grasso, fegato e rene, esclusi gli animali che producono latte destinato al consumo umano.
- (4) All'Agenzia europea per i medicinali è stata presentata una domanda di modifica della voce esistente relativa alla sostanza lasalocid.
- (5) È stata fornita una serie di dati aggiuntivi sul lasalocid che sono stati valutati dal Comitato per i medicinali veterinari. Il comitato ha quindi raccomandato di modificare la dose giornaliera attualmente ammissibile per il lasalocid e di modificare gli attuali LMR per il lasalocid nel pollame.
- (6) 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.

⁽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 comitato per i medicinali veterinari ha concluso che l'estrapolazione ad altre specie destinate alla produzione di alimenti non può essere approvata per la sostanza in questione.
- (8) Occorre pertanto modificare di conseguenza la voce relativa alla sostanza lasalocid nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010.
- (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 conformemente 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 20 febbraio 2015.

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

Fatto a Bruxelles, il 1° dicembre 2014

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNKER

ALLEGATO

Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 la voce relativa alla sostanza «lasalocid» 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
«Lasalocid	Lasalocid A	Pollame	60 µg/kg 300 µg/kg 150 µg/kg 300 µg/kg	Muscolo Fegato Rene Pelle e grasso in proporzioni naturali	NESSUNA	Agenti antinfettivi/Antibiotici»
		Bovini	150 µg/kg 10 µg/kg 20 µg/kg 100 µg/kg 20 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene	Da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano	