

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/576 DELLA COMMISSIONE

del 14 aprile 2016

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) A norma dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 470/2009, i limiti massimi di residui («LMR») per le sostanze farmacologicamente attive destinate all'utilizzo nell'Unione in medicinali veterinari da somministrare ad animali da produzione alimentare o in biocidi impiegati nel settore zootecnico sono stabiliti da un regolamento.
- (2) Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione ⁽²⁾ sono riportate le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda gli LMR negli alimenti di origine animale.
- (3) Il rafossanide figura attualmente in tale tabella come sostanza consentita, per i bovini e gli ovini, relativamente a muscolo, grasso, fegato, rene e latte. I limiti massimi provvisori fissati per i residui di tale sostanza consentiti nel latte vaccino e in quello ovino non sono più in vigore dal 31 dicembre 2015.
- (4) È stata presentata all'Agenzia europea per i medicinali (nel prosieguo «EMA») una domanda di proroga del periodo di applicazione degli LMR provvisori per il rafossanide nel latte vaccino e ovino.
- (5) L'EMA, basandosi sul parere del comitato per i medicinali veterinari, ha considerato che una proroga degli LMR provvisori per il rafossanide nel latte vaccino e ovino consentirebbe il completamento degli studi scientifici in corso e ha raccomandato pertanto di prorogare gli LMR provvisori fino al 31 dicembre 2017.
- (6) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il 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) Poiché gli LMR provvisori per il rafossanide nel latte vaccino e ovino non sono più validi dal 31 dicembre 2015, e al fine di tutelare le legittime aspettative degli operatori del mercato sull'uso di questa sostanza, la proroga degli LMR provvisori dovrebbe entrare in vigore con urgenza e applicarsi a decorrere dal 1° gennaio 2016.
- (8) 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 giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2016.

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

Fatto a Bruxelles, il 14 aprile 2016

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010, la voce riguardante la sostanza «rafossamide» 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
«Rafossamide	Rafossamide	Bovini	30 µg/kg	Muscolo	NESSUNA	Agenti antiparassitari/Agenti attivi contro gli endoparassiti»
			30 µg/kg	Grasso		
		10 µg/kg	Fegato			
		40 µg/kg	Rene			
Ovini	100 µg/kg	Muscolo	L'LMR provvisorio scade il 31 dicembre 2017			
	250 µg/kg	Grasso				
	150 µg/kg	Fegato				
	150 µg/kg	Rene				
Bovini, ovini	10 µg/kg	Latte				