

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 221/2012 DELLA COMMISSIONE

del 14 marzo 2012

**che modifica, per quanto riguarda la sostanza closantel, 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 <sup>(1)</sup>, 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) È opportuno stabilire il limite massimo di residui (LMR) per le sostanze farmacologicamente attive impiegate nell'Unione europea in medicinali veterinari destinati a essere somministrati ad animali da produzione alimentare o in biocidi impiegati nel settore zootecnico determinato a norma del 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, 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 <sup>(2)</sup>.

(3) Attualmente il closantel figura nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 tra le sostanze consentite per bovini e ovini in rapporto a muscoli, grasso, fegato e reni, esclusi gli animali che producono latte destinato al consumo umano.

(4) L'Irlanda ha presentato all'Agenzia europea per i medicinali una richiesta di parere in merito all'estrapolazione della voce esistente per il closantel in rapporto al latte vaccino e ovino.

(5) Il comitato per i medicinali veterinari ha raccomandato di istituire LMR provvisori per il closantel in rapporto al latte vaccino e ovino e di sopprimere la disposizione «da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano».

(6) Risulta pertanto necessario modificare la voce esistente per il closantel nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 al fine di includere il LMR provvisorio raccomandato per il latte vaccino e ovino e di sopprimere la disposizione «da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano». Il LMR provvisorio che figura in tale tabella per il closantel scade il 1° gennaio 2014. Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha raccomandato un periodo di due anni per consentire il completamento degli studi scientifici richiesti per rispondere all'elenco di quesiti posti all'Irlanda dallo stesso CVMP.

(7) È opportuno prevedere un periodo di tempo ragionevole per consentire alle parti interessate di adottare le eventuali misure necessarie per conformarsi al nuovo LMR.

(8) I provvedimenti 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 terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 14 maggio 2012.

<sup>(1)</sup> GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11.

<sup>(2)</sup> GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1.

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

Fatto a Bruxelles, il 14 marzo 2012

*Per la Commissione*

*Il presidente*

José Manuel BARROSO

---

## ALLEGATO

La voce relativa al closantel nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 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
«Closantel	Closantel	Bovini	1 000 µg/kg 3 000 µg/kg 1 000 µg/kg 3 000 µg/kg	Muscoli Grasso Fegato Reni		Agenti antiparassitari/ Agenti attivi contro gli endoparassiti»
		Ovini	1 500 µg/kg 2 000 µg/kg 1 500 µg/kg 5 000 µg/kg	Muscoli Grasso Fegato Reni		
		Bovini, ovini	45 µg/kg	Latte	Il LMR provvisorio scade il 1° gennaio 2014	