

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 59/2013 DELLA COMMISSIONE

del 23 gennaio 2013

che modifica, relativamente alla sostanza monensina, 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⁽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 impiegate nell'Unione europea in medicinali veterinari destinati a essere somministrati ad animali da produzione alimentare o in biocidi impiegati nel settore zootecnico, deve essere determinato ai sensi 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 sono indicate 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⁽²⁾.
- (3) La monensina è attualmente annoverata nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 quale sostanza consentita nei muscoli, grassi, fegato, reni e latte dei bovini.

- (4) All'agenzia europea per i medicinali è stata presentata una domanda di modifica della voce riguardante la sostanza monensina.
- (5) Il richiedente ha fornito una serie di dati aggiuntivi che sono stati valutati dal Comitato per i medicinali veterinari. Il Comitato raccomanda ora di modificare l'attuale LMR per la monensina.
- (6) La voce relativa alla sostanza monensina, di cui alla tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010, deve essere perciò modificata di conseguenza.
- (7) È opportuno prevedere un periodo di tempo ragionevole che permetta alle parti interessate di prendere i provvedimenti necessari per conformarsi al nuovo LMR.
- (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 in conformità all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 25 marzo 2013.

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

Fatto a Bruxelles, il 23 gennaio 2013

*Per la Commissione**Il presidente*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11.

⁽²⁾ GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1.

ALLEGATO

Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010, la voce riguardante la sostanza monensina è sostituita dalla seguente:

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni [a norma dell'articolo 14, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 470/2009]	Classificazione terapeutica
«Monensina	Monensina A	Bovini	2 µg/kg 10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene Latte	NESSUNA	Agenti antinfettivi/Antibiotici»