

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 489/2013 DELLA COMMISSIONE

del 27 maggio 2013

che modifica 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 con riferimento all'acido ribonucleico a doppio filamento omologo all'acido ribonucleico virale che codifica una parte della proteina del capsido e una parte della regione intergenica del virus israeliano della paralisi acuta

(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 rispetto agli 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 ⁽²⁾.
- (3) L'Agenzia europea per i medicinali ha ricevuto una richiesta di definizione di LMR per l'acido ribonucleico a doppio filamento omologo all'acido ribonucleico virale che codifica una parte della proteina del capsido e una parte della regione intergenica del virus israeliano della paralisi acuta per le api.
- (4) Il comitato per i medicinali veterinari ha sostenuto che per tale sostanza farmacologicamente attiva non è adatto

un approccio tossicologico e farmacologico standard, compresa la definizione di un livello di dose giornaliera accettabile, e che non è necessario stabilire un LMR, applicabile al miele, per l'acido ribonucleico a doppio filamento omologo all'acido ribonucleico virale che codifica una parte della proteina del capsido e una parte della regione intergenica del virus israeliano della paralisi acuta per le api.

- (5) A norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 470/2009 l'Agenzia europea per i medicinali è sempre tenuta a prendere in considerazione la possibilità di applicare i LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in un particolare prodotto alimentare a un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie o i LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in una o più specie ad altre specie. Il comitato per i medicinali veterinari ha concluso che l'estrapolazione ad altre specie destinate alla produzione alimentare non può essere effettuata per la sostanza in questione.
- (6) Occorre pertanto modificare la tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 per includere l'acido ribonucleico a doppio filamento omologo all'acido ribonucleico virale che codifica una parte della proteina del capsido e una parte della regione intergenica del virus israeliano della paralisi acuta per le api, stabilendo nel contempo l'assenza della necessità di definire un LMR, applicabile al miele.
- (7) 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 alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽¹⁾ GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11.

⁽²⁾ 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 27 maggio 2013

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

La seguente sostanza è inserita in ordine alfabetico nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010:

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animali	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni [conformemente all'articolo 14, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 470/2009]	Classificazione terapeutica
«Acido ribonucleico a doppio filamento omologo all'acido ribonucleico virale che codifica una parte della proteina del capsido e una parte della regione intergenica del virus israeliano della paralisi acuta	NON PERTINENTE	Api	LMR non richiesto	Miele	NESSUNA	NESSUNA»