

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 19/2014 DELLA COMMISSIONE

del 10 gennaio 2014

che modifica, per quanto riguarda la sostanza cloroformio, 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,

(4) L'Agenzia europea per i medicinali ha ricevuto una domanda di fissazione dei limiti massimi di residui per il cloroformio nei ruminanti e nei suini.

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

(5) Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha segnalato che non è necessario stabilire un LMR per il cloroformio per tutti i ruminanti e i suini.

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,

(6) Per proteggere la salute umana è necessario garantire che l'esposizione dei consumatori ai residui non superi la dose giornaliera ammissibile, come specificato nell'articolo 6 del regolamento (CE) n. 470/2009. Pertanto è necessario limitare l'uso di cloroformio agli eccipienti nei vaccini e limitare la quantità della sostanza che può essere somministrata.

visto il parere dell'Agenzia europea per i medicinali formulato dal comitato per i medicinali veterinari,

considerando quanto segue:

(7) A norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 470/2009, l'Agenzia europea per i medicinali deve prendere in considerazione la possibilità di applicare LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in un particolare prodotto alimentare ad un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie o LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in una o più specie ad altre specie. Il CVMP ha raccomandato di estrapolare l'assenza della necessità di stabilire un LMR per il cloroformio da tutti i ruminanti e i suini a tutti i mammiferi da produzione alimentare.

(1) I limiti massimi 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 sono stabiliti 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 ⁽²⁾.

(8) Occorre modificare la tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 per includere la sostanza cloroformio per tutti i mammiferi da produzione alimentare, stabilendo nel contempo l'assenza della necessità di stabilire un LMR, e la voce relativa al cloroformio nella tabella 2 dello stesso allegato deve essere soppressa.

(3) Attualmente, il cloroformio figura nella tabella 2 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 tra le sostanze vietate.

⁽¹⁾ GU L 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 (GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1).

(9) 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 come specificato nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

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

Fatto a Bruxelles, il 10 gennaio 2014

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO

L'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 è così modificato:

1) Nella tabella 1 la sostanza cloroformio è inserita come segue:

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
«Cloroformio	NON PERTINENTE	Tutti i mammiferi da produzione alimentare	LMR non richiesto	NON PERTINENTE	Da utilizzarsi unicamente come eccipiente in vaccini e solo a concentrazioni non superiori all'1 % p/v e in dosi totali non superiori a 20 mg per animale	NESSUNA»

2) Nella tabella 2 la sostanza cloroformio è soppressa.
