

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/1834 DELLA COMMISSIONE
del 17 ottobre 2016
che modifica il regolamento (UE) n. 37/2010 per quanto riguarda la sostanza monepantel
(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) L'articolo 17 del regolamento (CE) n. 470/2009 stabilisce che il limite massimo di residui (LMR) per le sostanze farmacologicamente attive utilizzate nell'Unione nei medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti o nei biocidi usati nel settore zootecnico sia determinato in un regolamento.
- (2) Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 ⁽²⁾ della Commissione sono indicate le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui (LMR) negli alimenti di origine animale.
- (3) Il monepantel figura attualmente in tale tabella come sostanza consentita, per le specie ovine e caprine, in relazione a muscolo, grasso, fegato, rene e latte.
- (4) L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha ricevuto una domanda di estensione alle specie bovine della voce esistente per il monepantel.
- (5) Basandosi sul parere del comitato per i medicinali veterinari, l'EMA ha raccomandato di fissare un LMR per il monepantel nei tessuti bovini, escludendo gli animali che producono latte per il consumo umano.
- (6) A norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 470/2009 l'EMA è tenuta a prendere in considerazione la possibilità di applicare gli LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in un particolare prodotto alimentare a un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie o gli LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in una o più specie ad altre specie.
- (7) L'EMA ha ritenuto che l'estrapolazione degli LMR per il monepantel dal latte ovino e caprino al latte bovino non sia per il momento opportuna a causa dell'insufficienza dei dati.
- (8) Il regolamento (UE) n. 37/2010 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (9) È opportuno concedere alle parti interessate un periodo di tempo ragionevole per adottare le misure eventualmente necessarie per conformarsi al nuovo LMR.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

⁽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).

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 ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 17 dicembre 2016.

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

Fatto a Bruxelles, il 17 ottobre 2016

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNKER

ALLEGATO

Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 la voce relativa alla sostanza «monepantel» è sostituita dalla voce 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
«Monepantel	Monepantel-sulfone	Ovini, caprini	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg 170 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene Latte	NESSUNA	Agenti antiparassitari/Agenti (attivi) contro gli endoparassiti»
		Bovini	300 µg/kg 7 000 µg/kg 2 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene	Da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano	