

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1161/2012 DELLA COMMISSIONE

del 7 dicembre 2012

**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 per la sostanza fenbendazolo**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

per tutti i ruminanti per muscolo, grasso, fegato reni e latte e per le specie suina ed equina con tessuti bersaglio muscolo, grasso, fegato e reni.

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

(4) L'Agenzia europea per i medicinali ha ricevuto la richiesta di includere il pollame nella voce esistente per il fenbendazolo.

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,

(5) A norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 470/2009 l'Agenzia europea per i medicinali prende in considerazione la possibilità di applicare i LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in un particolare 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 (nel seguito «CMV») ha raccomandato l'estrapolazione dei LMR del fenbendazolo da tutte le specie di ruminanti, suine ed equine a tutte le specie da produzione alimentare per muscolo, grasso, fegato, reni, latte e uova fatta eccezione per i pesci.

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

(6) Occorre dunque modificare la voce riguardante la sostanza fenbendazolo nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 in modo da includere tutte le specie da produzione ad eccezione dei pesci, nonché le uova in quanto tessuto bersaglio.

considerando quanto segue:

(1) È opportuno stabilire a norma del regolamento (CE) n. 470/2009 il limite massimo di residui (LMR) per le sostanze farmacologicamente attive impiegate nell'Unione europea in medicinali veterinari destinati ad essere somministrati ad animali da produzione alimentare o in biocidi impiegati nel settore zootecnico.

(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.

(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<sup>(2)</sup>.

(8) Le disposizioni di cui al presente regolamento risultano 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*

(3) Il fenbendazolo è presente nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 tra le sostanze consentite

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

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

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

Esso si applica a decorrere dal 6 febbraio 2013.

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

Fatto a Bruxelles, il 7 dicembre 2012

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
José Manuel BARROSO

---

ALLEGATO

La voce relativa al fenbendazolo nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 è sostituita dalla seguente:

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animali	LMR	Tessuti bersaglio	Altre disposizioni [a norma dell'articolo 14, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 470/2009]	Classificazione terapeutica
«Fenbendazolo	Somma dei residui estraibili che possono essere ossidati in osfendazolo sulfone	Tutte le specie da produzione alimentare tranne i pesci	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 1 300 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene Latte Uova	Per i suini l'LMR del grasso si riferisce a "pelle e grasso in proporzioni naturali"	Agenti antiparassitari/Agenti contro gli endoparassiti»