

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 394/2013 DELLA COMMISSIONE

del 29 aprile 2013

**che modifica, per quanto riguarda la sostanza monepantel, 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<sup>(1)</sup>, 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 nei medicinali veterinari destinati a essere somministrati ad animali da produzione alimentare o nei biocidi utilizzati nel settore zootecnico, va determinato conformemente al 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, 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>.
- (3) Il monepantel figura attualmente nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 tra le sostanze consentite per gli ovini e i caprini, per muscolo, grasso, fegato e rene, escludendo gli animali che producono latte destinato al consumo umano.
- (4) L'Agenzia europea per i medicinali ha ricevuto la richiesta di includere il latte ovino nella voce esistente per il monepantel.

- (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 ad 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 raccomandato di fissare un LMR per il monepantel per il latte ovino e di estrapolare i LMR per il monepantel dagli ovini, per il latte, ai caprini, per il latte.
- (6) Occorre pertanto modificare la voce relativa al monepantel figurante nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 per includere i LMR per gli ovini e i caprini, per il latte.
- (7) È opportuno prevedere un periodo di tempo ragionevole che permetta alle parti interessate di adottare i provvedimenti necessari per conformarsi al nuovo LMR.
- (8) Le disposizioni 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*.

Esso si applica a decorrere dal 29 giugno 2013.

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

Fatto a Bruxelles, il 29 aprile 2013

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

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

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

ALLEGATO

Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010, la voce relativa al monepantel è sostituita dalla 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		Agenti antiparassitari/Agenti attivi contro gli endoparassiti»