

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/885 DELLA COMMISSIONE

del 3 giugno 2016

che modifica il regolamento (UE) n. 37/2010 per quanto riguarda la sostanza «eprinomectina»

(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) A norma dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 470/2009 il limite massimo di residui («LMR») per le sostanze farmacologicamente attive destinate all'utilizzo nell'Unione in medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti o in biocidi impiegati nel settore zootecnico è determinato in un regolamento.
- (2) Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione ⁽²⁾ sono riportate le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda gli LMR negli alimenti di origine animale.
- (3) L'eprinomectina figura già in tale tabella come sostanza consentita per le specie bovina, ovina e caprina, in relazione a muscolo, grasso, fegato, rene e latte. Gli LMR provvisori per tale sostanza, fissati per le specie ovina e caprina in relazione a muscolo, grasso, fegato, rene e latte, scadono il 30 giugno 2016.
- (4) Ulteriori dati sono stati presentati al comitato per i medicinali veterinari che, in seguito alla valutazione, ha raccomandato di rendere definitivi gli LMR provvisori per l'eprinomectina nelle specie ovina e caprina.
- (5) A norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 470/2009 l'Agenzia europea per i medicinali (di seguito «EMA») è tenuta a prendere in considerazione la possibilità di applicare gli LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in un particolare prodotto alimentare ad 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.

⁽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).

- (6) L'EMA ha ritenuto che applicare l'estrapolazione della voce esistente per l'eprinomectina a tutti i ruminanti fosse appropriato.
- (7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 37/2010.
- (8) 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 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*.

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

Fatto a Bruxelles, il 3 giugno 2016

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010, la voce riguardante la sostanza «eprinomectina» 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
«Eprinomectina	Eprinomectina B1a	Tutti i ruminanti	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene Latte	NESSUNA	Agenti antiparassitari/Agenti attivi contro gli endo- ed ectoparassiti»