REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/446 DELLA COMMISSIONE

del 17 marzo 2015

recante modifica del regolamento (UE) n. 37/2010 per quanto riguarda la sostanza «seleniato di bario»

(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) Il limite massimo di residui («LMR») per le sostanze farmacologicamente attive destinate all'utilizzo nell'Unione in medicinali veterinari da somministrare ad animali destinati alla produzione di alimenti o in 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 gli LMR negli alimenti di origine animale figurano nell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione ([2]).

(3) Il seleniato di bario figura attualmente nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 quale sostanza consentita per i bovini e gli ovini con lo status «LMR non richiesto».

(4) Una domanda di riesame del parere sul seleniato di bario è stata presentata all'Agenzia europea per i medicinali a norma dell'articolo 11 del regolamento (CE) n. 470/2009.

(5) Il comitato per i medicinali veterinari («CVMP») ha confermato la sua raccomandazione iniziale secondo cui non è necessario stabilire un LMR per il seleniato di bario nei bovini e nei suini. Il CVMP ha però concluso che, data l'estrema lentezza dell'eliminazione della sostanza e del selenio residuo dal sito di inoculazione, vi è il rischio che il consumo di un sito di inoculazione comporti un'assunzione di selenio superiore al livello di sicurezza fissato. Per garantire che l'esposizione dei consumatori al selenio non superi il livello massimo di assunzione tollerabile stabilito, il CVMP ha raccomandato quindi che il seleniato di bario usato nei medicinali veterinari non sia somministrato mediante iniezione.

(6) A norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 470/2009 l'Agenzia europea per i medicinali prende 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. Il CVMP ha raccomandato di estrapolare a tutte le specie da produzione alimentare lo status «LMR non richiesto» attualmente attribuito al seleniato di bario in relazione a bovini e ovini.

(7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la voce relativa al seleniato di bario nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010.

([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).

(8) È opportuno prevedere un periodo di tempo ragionevole per consentire alle parti interessate di adottare i provvedimenti necessari per conformarsi al presente regolamento.

(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 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 maggio 2015.

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

Fatto a Bruxelles, il 17 marzo 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 la voce relativa alla sostanza «seleniato di bario» 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
«Seleniato di bario	NON PERTINENTE	Tutte le specie da produzione alimentare	LMR non richiesto	NON PERTINENTE	Da non somministrare per iniezione	Tubo digerente e metabolismo/integratori minerali»