

## REGOLAMENTO (CE) N. 1911/2005 DELLA COMMISSIONE

del 23 novembre 2005

**che modifica l'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale per quanto riguarda l'acetato di flugestone**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, del 26 giugno 1990, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 2,

visto il parere dell'Agenzia europea per i medicinali, formulato dal comitato dei medicinali per uso veterinario,

considerando quanto segue:

(1) Tutte le sostanze farmacologicamente attive impiegate nella Comunità nei medicinali veterinari destinati ad essere somministrati agli animali da produzione alimentare vanno valutate conformemente al regolamento (CEE) n. 2377/90.

(2) L'acetato di flugestone è stato inserito nell'allegato I al regolamento (CEE) n. 2377/90 per somministrazione a ovini e caprini, uso intravaginale ed esclusivamente a scopi zootecnici, tessuto campione latte. La suddetta sostanza è stata anche inserita nell'allegato III al suddetto regolamento per i tessuti muscolo, grasso, fegato e reni, per le specie caprine e ovine, esclusivamente per usi terapeutici e zootecnici, in attesa del completamento degli studi scientifici. Tali studi sono ora stati completati e l'acetato di flugestone deve pertanto essere inserito nell'allegato I del regolamento per gli stessi scopi e tessuti di cui all'allegato III.

(3) Occorre modificare il regolamento (CEE) n. 2377/90.

(4) Prima di applicare il presente regolamento, occorre stabilire un periodo sufficientemente lungo per consentire agli Stati membri di modificare opportunamente, sulla base delle disposizioni del presente regolamento, le autorizzazioni di immissione in commercio rilasciate in forza della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari <sup>(2)</sup>.

(5) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 23 gennaio 2006.

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

Fatto a Bruxelles, il 23 novembre 2005.

*Per la Commissione*

Günter VERHEUGEN

*Vicepresidente*

<sup>(1)</sup> GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1518/2005 della Commissione (GU L 244 del 20.9.2005, pag. 11).

<sup>(2)</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/28/CE (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 58).

## ALLEGATO

A. La seguente sostanza è inserita nell'allegato I (Elenco delle sostanze farmacologicamente attive per le quali sono stati fissati dei limiti massimi di residui)

«6. Agenti attivi sull'apparato riproduttivo

6.1. Progestativi

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animali	LMR	Tessuti campione
<b>Acetato di flugestone<sup>(1)</sup></b>	Acetato di flugestone	Ovini/capriini	0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Reni

(<sup>1</sup>) Esclusivamente per scopi terapeutici e zootecnici.»