

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1186/2012 DELLA COMMISSIONE

dell'11 dicembre 2012

che modifica, in relazione alla sostanza Foxim, 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 ⁽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 del regolamento (CE) n. 470/2009 è opportuno stabilire il limite massimo di residui (LMR) per le sostanze farmacologicamente attive impiegate nell'Unione europea in medicinali veterinari destinati a essere somministrati ad animali da produzione alimentare o in biocidi impiegati nel settore zootecnico.
- (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 in riferimento ai limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale ⁽²⁾.
- (3) Il Foxim figura attualmente nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 in quanto sostanza consentita per la specie ovina per muscolo, grasso e rene, per la specie suina per muscolo, pelle e grasso, fegato e rene e per il pollame per muscolo, pelle e grasso, fegato, rene e uova, a esclusione degli animali che producono latte destinato al consumo umano.
- (4) L'Agenzia europea per i medicinali ha ricevuto la richiesta di ampliare la voce esistente per includere la specie bovina tra quelle per le quali è consentita la somministrazione del Foxim.

- (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 gli LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in un particolare prodotto alimentare a un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie, o di applicare ad altre specie gli LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in una o più specie. Il Comitato per i medicinali veterinari raccomanda di stabilire un LMR per il Foxim applicabile alla specie bovina in muscolo, grasso, fegato e rene, a esclusione degli animali che producono latte destinato al consumo umano, e di estrapolare gli LMR per il Foxim dai valori applicabili alle specie ovina, bovina, suina e al pollame al fine di includere tutte le specie da produzione alimentare eccettuati i pesci in muscolo, grasso, fegato, rene e uova, a esclusione degli animali che producono latte destinato al consumo umano.

- (6) Occorre pertanto modificare la voce relativa al Foxim nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 per inserire tutte le specie da produzione alimentare a eccezione dei pesci.

- (7) È opportuno prevedere un periodo di tempo ragionevole per consentire alle parti interessate di prendere i provvedimenti del caso per conformarsi al nuovo LMR.

- (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 terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 13 febbraio 2013.

⁽¹⁾ GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11.

⁽²⁾ GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1.

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

Fatto a Bruxelles, l'11 dicembre 2012

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO

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

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni [conforme- mente all'articolo 14, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 470/2009]	Classificazione terapeutica
«Foxim	Foxim	Tutte le specie da produ- zione alimentare tranne i pesci	25 µg/kg 550 µg/kg 50 µg/kg 30 µg/kg 60 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene Uova	Per suini e pollame l'LMR del grasso si riferisce a «pelle e grasso in proporzioni na- turali». Da non utilizzare in animali che producono latte desti- nato al consumo umano	Agenti antiparassitari/ Agenti attivi contro gli ectoparassiti»