

REGOLAMENTO (UE) N. 363/2011 DELLA COMMISSIONE

del 13 aprile 2011

che modifica, per quanto riguarda la sostanza isoeugenolo, 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, che 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⁾, e 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 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 deve essere determinato a norma del regolamento (CE) n. 470/2009.
- (2) Le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui 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 ⁽²⁾.

- (3) L'Agenzia europea per i medicinali ha ricevuto una domanda per determinare i limiti massimi di residui (di seguito «LMR») per la sostanza isoeugenolo nel salmone dell'Atlantico e nella trota iridea.
- (4) Il comitato per i medicinali veterinari ha raccomandato di stabilire LMR per l'isoeugenolo per le specie di pesci, applicabili a «muscolo e pelle in proporzioni naturali».
- (5) Occorre pertanto modificare la tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 per includervi gli LMR relativi alla sostanza isoeugenolo per le specie di pesci.
- (6) È opportuno prevedere un periodo di tempo ragionevole per consentire alle parti interessate di adottare le eventuali misure necessarie per conformarsi ai nuovi LMR.
- (7) 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 in conformità all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 14 luglio 2011.

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

Fatto a Bruxelles, il 13 aprile 2011.

*Per la Commissione**Il presidente*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11.

⁽²⁾ GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1.

ALLEGATO

La seguente sostanza è inserita in ordine alfabetico nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010:

Sostanza farmacologicamente attiva	Residuo marcatore	Specie animali	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni [in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009, articolo 14, paragrafo 7]	Classificazione terapeutica
«Isoeugenolo	isoeugenolo	Pesce	6 000 µg/kg	Muscolo e pelle in proporzioni natu- rali	Non pertinente	Agenti attivi sul si- stema nervoso/Agenti attivi sul sistema ner- voso centrale»