

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 85/2012 DELLA COMMISSIONE

del 1° febbraio 2012

che modifica, per quanto riguarda la sostanza altrenogest, 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) 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) La sostanza altrenogest figura nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 tra le sostanze consen-

tite per i suini, in rapporto a pelle, grasso e fegato e per gli equidi, in rapporto a grasso e fegato.

- (4) Una domanda di modifica della voce riguardante la sostanza altrenogest è stata presentata all'Agenzia europea per i medicinali.
- (5) In seguito alla presentazione e alla valutazione di ulteriori dati, il comitato per i medicinali per uso veterinario raccomanda che gli attuali LMR per la sostanza altrenogest siano modificati.
- (6) Occorre dunque modificare di conseguenza la voce riguardante la sostanza altrenogest nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010.
- (7) È opportuno prevedere un periodo di tempo ragionevole per consentire alle parti interessate di adottare le eventuali misure necessarie 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 in conformità 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 2 aprile 2012.

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

Fatto a Bruxelles, il 1° febbraio 2012

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

Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010, la voce riguardante la sostanza altrenogest 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
«Altrenogest	Altrenogest	Suini	4 µg/kg 2 µg/kg	Pelle e grasso Fegato	Esclusivamente ad uso zootecnico e in conformità alle disposizioni della direttiva 96/22/CE	Agenti attivi sull'apparato riproduttivo»
		Equidi	4 µg/kg 4 µg/kg	Grasso Fegato		