REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 107/2012 DELLA COMMISSIONE

dell'8 febbraio 2012

che modifica, relativamente alla sostanza octenidina dicloridrato, 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 le 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) È prescritto che 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 sia 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 richiesta di determinare i limiti massimi di residui (qui di seguito «LMR») per la sostanza octenidina dicloridrato per uso cutaneo in tutti i mammiferi da produzione alimentare.
- (4) Limitatamente al solo impiego per via cutanea, in base alle raccomandazioni del Comitato per i medicinali veterinari non occorre stabilire i LMR per la sostanza octenidina dicloridrato in tutti i mammiferi da produzione alimentare per il solo uso cutaneo.
- (5) È dunque opportuno modificare la tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 per includere la sostanza octenidina dicloridrato per uso cutaneo in tutti i mammiferi da produzione alimentare.
- (6) I provvedimenti 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*.

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

Fatto a Bruxelles, l'8 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 20.01.2010, pag. 1.

ALLEGATO

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

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
«Octenidina dicloridrato	Non applicabile	Tutti i mammiferi da produzione alimentare	LMR non richiesto	Non applicabile	Esclusivamente per uso cutaneo	Agenti antinfettivi/ Antisettici»