

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 [conformemente all'articolo 14, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 470/2009]	Classificazione terapeutica
«Foxim	Foxim	Tutte le specie da produzione 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 naturali». Da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano	Agenti antiparassitari/ Agenti attivi contro gli ectoparassiti»