

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 84/2012 DELLA COMMISSIONE

del 1° febbraio 2012

**che modifica, per quanto attiene alla sostanza fenossimetilpenicillina, 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 <sup>(1)</sup>, 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 attiene ai 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 <sup>(2)</sup>.

(3) La sostanza fenossimetilpenicillina figura nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 tra le sostanze consentite per i suini, in rapporto a muscolo, fegato e rene, e per il pollame, in rapporto a muscolo, pelle e grasso, fegato e rene, esclusi gli animali che producono uova destinate al consumo umano.

(4) L'Agenzia europea per i medicinali ha ricevuto la richiesta di includere le uova di pollame nella voce esistente per la sostanza fenossimetilpenicillina.

(5) Il comitato per i medicinali veterinari ha raccomandato di determinare un limite massimo di residui (in appresso «LMR») per la sostanza fenossimetilpenicillina per i suini, in rapporto a muscolo, fegato e rene, e per il pollame, in rapporto a muscolo, pelle e grasso, fegato, rene e uova.

(6) Risulta pertanto necessario modificare, nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010, la voce per la sostanza fenossimetilpenicillina per includere il LMR per le uova di pollame.

(7) È opportuno prevedere un periodo di tempo ragionevole per consentire alle parti interessate di adottare le misure eventualmente 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 conformemente all'allegato del presente regolamento.

<sup>(1)</sup> GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11.

<sup>(2)</sup> GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1.

*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 vincolante 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

---

ALLEGATO

La voce per la sostanza fenossimetilpenicillina 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
«Fenossimetilpenicillina	Fenossimetilpenicillina	Suini	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	Muscolo Fegato Rene	NESSUNA	Agenti antinfettivi/ Antibiotici»
		Pollame	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	Muscolo Pelle e grasso Fegato Rene Uova		