

## 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 <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) 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 <sup>(2)</sup>.

- (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

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

<sup>(2)</sup> 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»