

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO (UE) N. 761/2010 DELLA COMMISSIONE

del 25 agosto 2010

**che modifica, per quanto riguarda la sostanza metilprednisolone, 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,

farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale <sup>(2)</sup>.

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, che 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 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

- (3) Il metilprednisolone figura nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 tra le sostanze consentite per i bovini in rapporto a muscoli, grasso, reni e fegato, esclusi gli animali che producono latte destinato al consumo umano.
- (4) L'Agenzia europea per i medicinali ha ricevuto la richiesta di includere il latte vaccino nella voce esistente per il metilprednisolone.
- (5) Il comitato per i medicinali veterinari ha raccomandato di determinare un limite massimo di residui provvisorio (qui di seguito «LMR») per il metilprednisolone per il latte vaccino e di sopprimere la disposizione «da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano».
- (6) Risulta pertanto necessario modificare la voce esistente per il metilprednisolone nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 al fine di includere il LMR provvisorio per il latte vaccino e di sopprimere la disposizione «da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano». Il LMR provvisorio che figura in tale tabella per il metilprednisolone scade il 1° luglio 2011.
- (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) I provvedimenti di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

<sup>(1)</sup> GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11.<sup>(2)</sup> GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 è modificato in conformità dell'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 25 ottobre 2010.

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

Fatto a Bruxelles, il 25 agosto 2010.

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
José Manuel BARROSO

---

ALLEGATO

La voce per il metilprednisolone nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 è sostituita dal testo 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
«Metilprednisolone	Metilprednisolone	Bovini	10 µg/kg	Muscolo		Corticoidi/Glucocorticoidei»
			10 µg/kg	Grasso		
			10 µg/kg	Fegato		
			10 µg/kg	Rene		
			2 µg/kg	Latte		