

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/1079 DELLA COMMISSIONE
del 3 luglio 2015
recante modifica del regolamento (UE) n. 37/2010 per quanto riguarda la sostanza «esaflumuron»
(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 dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 470/2009 il limite massimo di residui («LMR») per le sostanze farmacologicamente attive destinate all'utilizzo nell'Unione in medicinali veterinari da somministrare ad animali destinati alla produzione di alimenti o in biocidi utilizzati nel settore zootecnico è determinato in un regolamento.
- (2) La tabella 1 di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione ⁽²⁾ contiene le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda gli LMR negli alimenti di origine animale.
- (3) L'esaflumuron non figura in detta tabella.
- (4) L'Agenzia europea per i medicinali («EMA») ha ricevuto una domanda per la determinazione degli LMR per l'esaflumuron nel pesce.
- (5) Sulla scorta del parere del comitato per i medicinali veterinari l'EMA ha raccomandato di determinare un LMR per l'esaflumuron nel pesce, applicabile a muscolo e pelle in proporzioni naturali.
- (6) A norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 470/2009, l'EMA è tenuta a prendere in considerazione la possibilità di applicare i limiti massimi di residui fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in un particolare prodotto alimentare ad un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie o i limiti massimi di residui fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in una o più specie ad altre specie.
- (7) L'EMA ha ritenuto che, per via del metabolismo ridotto dei pesci rispetto al metabolismo delle specie mammifere e aviarie, per l'esaflumuron non sia possibile estrapolare gli LMR dal pesce ad altre specie da produzione alimentare.
- (8) È pertanto necessario modificare di conseguenza la tabella 1 di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010.
- (9) 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.

⁽¹⁾ GUL 152 del 16.6.2009, pag. 11.

⁽²⁾ 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 (GUL 15 del 20.1.2010, pag. 1).

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 2 settembre 2015.

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

Fatto a Bruxelles, il 3 luglio 2015

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 è inserita in ordine alfabetico una voce relativa alla seguente sostanza:

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
«Esaflumuron	Esaflumuron	Pesce	500 µg/kg	Muscolo e pelle in proporzioni naturali	NESSUNA	Agenti antiparassitari/Agenti attivi contro gli ectoparassiti»