

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/2062 DELLA COMMISSIONE
del 17 novembre 2015
recante modifica del regolamento (UE) n. 37/2010 per quanto riguarda la sostanza «sisapronil»
(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 impiegati nel settore zootecnico è determinato in un regolamento.
- (2) La tabella 1 dell'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) Il sisapronil non figura in detta tabella.
- (4) Una domanda per la determinazione degli LMR per il sisapronil nei bovini è stata presentata all'Agenzia europea per i medicinali («EMA»).
- (5) L'EMA, sulla base del parere del comitato per i medicinali veterinari, ha raccomandato di fissare un LMR per il sisapronil nei bovini, in rapporto a muscolo, grasso, fegato e rene, a condizione che tale sostanza non sia utilizzata per gli animali che producono latte destinato al consumo umano.
- (6) A norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 470/2009, l'EMA è tenuta a prendere in considerazione la possibilità di applicare gli LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in un particolare prodotto alimentare ad un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie o gli LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in una o più specie ad altre specie.
- (7) L'EMA ha ritenuto appropriato estrapolare gli LMR per il sisapronil dai bovini ai caprini.
- (8) Il regolamento (UE) n. 37/2010 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (9) È opportuno concedere alle parti interessate un periodo di tempo ragionevole per adottare le eventuali misure necessarie per conformarsi al nuovo LMR.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

⁽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).

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 ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 17 gennaio 2016.

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

Fatto a Bruxelles, il 17 novembre 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
«Sisapronil	Sisapronil	Bovini, caprini	100 µg/kg 2 000 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene	Da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano	Agenti antiparassitari/Agenti attivi contro gli ectoparassiti»