

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/523 DELLA COMMISSIONE

del 28 marzo 2018

che modifica il regolamento (UE) n. 37/2010 al fine di classificare la sostanza fluazurone per quanto riguarda il suo limite massimo di residui**(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 per animali destinati alla produzione di alimenti o in biocidi impiegati nel settore zootecnico è stabilito in un regolamento.
- (2) Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione ⁽²⁾ sono riportate le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda gli LMR negli alimenti di origine animale.
- (3) Il fluazurone figura già in detta tabella come sostanza consentita per la specie bovina, in rapporto a muscolo, grasso, fegato e rene, tranne che per gli animali che producono latte destinato al consumo umano.
- (4) L'Agenzia europea per i medicinali («EMA») ha ricevuto una domanda di estensione ai pesci della voce esistente per il fluazurone.
- (5) Sulla base del parere del comitato per i medicinali veterinari, l'EMA ha raccomandato di determinare un LMR per il fluazurone nei pesci.
- (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 a 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 la voce relativa al fluazurone ai tessuti di tutti i ruminanti, eccetto gli ovini, e al latte bovino.

⁽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).

- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 37/2010.
- (9) È opportuno concedere alle parti interessate un periodo di tempo ragionevole per adottare le misure eventualmente 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,

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 3 giugno 2018.

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

Fatto a Bruxelles, il 28 marzo 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 la voce relativa alla sostanza «fluazurone» 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
«Fluazurone	Fluazurone	Tutti i ruminanti eccetto i bovini e gli ovini	200 µg/kg 7 000 µg/kg 500 µg/kg 500 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»
		Bovini	200 µg/kg 7 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 200 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene Latte	NESSUNA	
		Pesce	200 µg/kg	Muscolo e pelle in proporzioni naturali	NESSUNA	