

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/981 DELLA COMMISSIONE**del 17 maggio 2023****che modifica il regolamento (UE) n. 37/2010 per quanto riguarda la classificazione della sostanza praziquantel in relazione al suo limite massimo 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 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,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente al regolamento (CE) n. 470/2009, la Commissione è tenuta a determinare, mediante regolamento, i limiti massimi di residui («LMR») delle sostanze farmacologicamente attive destinate all'utilizzo nell'Unione in medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti o in biocidi utilizzati nel settore zootecnico.
- (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 praziquantel è già incluso in tale tabella come sostanza consentita per gli ovini e gli equidi. La voce esistente presenta la classificazione «LMR non richiesto».
- (4) Conformemente all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 470/2009, il 27 luglio 2021 VETHELLAS AEBE ha presentato all'Agenzia europea per i medicinali («Agenzia») una domanda di estensione ai pesci della voce esistente per il praziquantel.
- (5) L'8 settembre 2022 l'Agenzia, in base al parere del comitato per i medicinali veterinari, ha concluso che era opportuno fissare un LMR per il praziquantel nei pesci in relazione a muscolo e pelle in proporzioni naturali.
- (6) A norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 470/2009, l'Agenzia 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'Agenzia ha concluso che è opportuno estrapolare la classificazione «LMR non richiesto» per il praziquantel negli ovini ad altri ruminanti, tranne i bovini.
- (8) Alla luce del parere dell'Agenzia, la Commissione ritiene opportuno fissare un LMR per il praziquantel nei pesci, in relazione a muscolo e pelle in proporzioni naturali, e stabilire la classificazione «LMR non richiesto» raccomandata per il praziquantel in tutti i ruminanti, tranne i bovini.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 37/2010.
- (10) Le misure previste dal 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*.

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

Fatto a Bruxelles, il 17 maggio 2023

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010, la voce relativa alla sostanza «praziquantel» 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
«Praziquantel	NON PERTINENTE	Tutti i ruminanti tranne i bovini, equidi	LMR non richiesto	NON PERTINENTE	NESSUNA	NESSUNA
	Praziquantel (somma degli isomeri)	Pesci	20 µg/kg	Muscolo e pelle in proporzioni naturali	NESSUNA	NESSUNA».