



2025/1908

25.9.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1908 DELLA COMMISSIONE

del 24 settembre 2025

che modifica il regolamento (UE) n. 37/2010 per quanto riguarda la classificazione della sostanza fluralaner 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 impiegati nel settore zootecnico.
- (2) Il regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda gli LMR negli alimenti di origine animale.
- (3) La sostanza fluralaner è inclusa in tale regolamento come sostanza consentita per il pollame.
- (4) Conformemente all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 470/2009, il 24 aprile 2024 la società Farmacologia En Aquacultura Veterinaria FAV S.A. ha presentato all'Agenzia europea per i medicinali ("Agenzia") una domanda di determinazione dei limiti massimi di residui per la sostanza fluralaner nei salmonidi e negli altri pesci.
- (5) 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.
- (6) Il 12 febbraio 2025 ⁽³⁾ l'Agenzia ha raccomandato, sulla base del parere del comitato per i medicinali veterinari, di fissare LMR per l'uso del fluralaner nei salmonidi, applicabili a muscolo e pelle in proporzioni naturali. Nelle sue conclusioni, l'Agenzia ha ritenuto corretta l'estensione per estrapolazione degli LMR per il fluralaner a tutti i pesci.
- (7) Alla luce del parere dell'Agenzia, la Commissione ritiene opportuno stabilire gli LMR raccomandati per il fluralaner in tutti i pesci.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 37/2010.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

⁽¹⁾ GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>.

⁽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 (GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj)).

⁽³⁾ *Opinion of the Committee for Veterinary Medicinal Products of 12 February 2025 on the establishment of maximum residue limits* (EMA/CVMP/27344/2025).

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 24 settembre 2025

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 «fluralaner» 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
«Fluralaner	Fluralaner	Pollame	65 µg/kg 650 µg/kg 650 µg/kg 420 µg/kg 1 300 µg/kg	Muscolo Pelle e grasso in proporzioni naturali Fegato Rene Uova	NESSUNA	Agenti antiparassitari/ Agenti attivi contro gli ectoparassiti.
	Fluralaner	Pesci	65 µg/kg	Muscolo e pelle in proporzioni naturali		