REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/43 DELLA COMMISSIONE

del 17 gennaio 2020

che modifica il regolamento (UE) n. 37/2010 al fine di classificare la sostanza ciclesonide 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 il 21 febbraio 2019 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 indicate le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda gli LMR negli alimenti di origine animale.

(3) La sostanza ciclesonide non figura in tale tabella.

(4) Una domanda per la determinazione degli LMR per la ciclesonide negli equidi è stata presentata all'Agenzia europea per i medicinali («EMA»).

(5) Basandosi sul parere del comitato per i medicinali veterinari, l'EMA ha raccomandato di fissare un LMR per la ciclesonide nei tessuti di equidi, escludendo gli animali che producono latte per il 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 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 che l'estrapolazione degli LMR per la ciclesonide dagli equidi ad altre specie da produzione alimentare non sia per il momento opportuna a causa dell'insufficienza dei dati.

(8) Il regolamento (UE) n. 37/2010 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.

(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 come indicato nell'allegato del presente regolamento.

([1]) GU L 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 (GU L 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*.

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

Fatto a Bruxelles, il 17 gennaio 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

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
«Ciclesonide	Somma di ciclesonide e desisobutiril-ciclesonide, misurati come desisobutiril-ciclesonide dopo idrolisi della ciclesonide in desisobutiril-ciclesonide	*Equidi*	0,6 µg/kg 4 µg/kg 0,6 µg/kg 0,6 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene	Da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano	Corticoidi/Glucocorticoidi»