

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	<i>Equidi</i>	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»