

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/43 DE LA COMISIÓN**de 17 de enero de 2020****por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 37/2010 para clasificar la sustancia ciclesonida por lo que respecta a su límite máximo de residuos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 14, en relación con su artículo 17,

Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos formulado el 21 de febrero de 2019 por el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, debe establecerse en un reglamento el límite máximo de residuos (LMR) de las sustancias farmacológicamente activas destinadas a utilizarse en la Unión en medicamentos veterinarios para animales productores de alimentos o en biocidas empleados en la cría de animales.
- (2) En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión ⁽²⁾ figuran las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los LMR en los productos alimenticios de origen animal.
- (3) La sustancia ciclesonida no figura en ese cuadro.
- (4) Se ha presentado a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) una solicitud para establecer LMR para la ciclesonida en los équidos.
- (5) La EMA, sobre la base del dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario, ha recomendado el establecimiento de un LMR para la ciclesonida en los tejidos de équidos, con exclusión de los animales que producen leche destinada al consumo humano.
- (6) De conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, la EMA debe considerar la posibilidad de utilizar los LMR establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en un producto alimenticio particular para otros alimentos derivados de la misma especie, o de utilizar los LMR establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en una o varias especies, para otras especies.
- (7) La EMA ha considerado que la extrapolación del LMR para la ciclesonida en los équidos a otras especies productoras de alimentos no es apropiada en este momento debido a la falta de datos suficientes.
- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 37/2010 en consecuencia.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en todos los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 17 de enero de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 se inserta, en orden alfabético, una entrada para la sustancia indicada a continuación:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones (con arreglo al artículo 14.7 del Reglamento (CE) n.º 470/2009)	Clasificación terapéutica
«Ciclesonida	Suma de ciclesonida y desisobutirilciclesonida, medida como desisobutirilciclesonida tras la hidrólisis de ciclesonida a desisobutirilciclesonida	Équidos	0,6 µg/kg 4 µg/kg 0,6 µg/kg 0,6 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano.	Corticoides/Glucocorticoides»