REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/1444 DELLA COMMISSIONE

del 31 agosto 2016

recante modifica del regolamento (UE) n. 37/2010 per quanto riguarda la sostanza «idrocortisone aceponato»

(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 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 riportate le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda gli LMR negli alimenti di origine animale.

(3) L'idrocortisone aceponato non figura ancora in detta tabella.

(4) Una domanda per la determinazione degli LMR per l'idrocortisone aceponato nella specie bovina è stata presentata all'Agenzia europea per i medicinali (EMA).

(5) In base al parere del comitato per i medicinali veterinari, l'EMA ha raccomandato di fissare un LMR per l'idrocortisone aceponato nel latte e nei tessuti bovini e ne ha limitato l'impiego prevedendolo esclusivamente per uso intramammario.

(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 appropriato estrapolare l'LMR per l'idrocortisone aceponato dal latte bovino al latte di tutti i ruminanti ed equidi. La determinazione di un LMR per l'idrocortisone aceponato in tutti gli altri tessuti di tutti i ruminanti ed equidi non è invece considerata necessaria per la tutela della salute umana.

(8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 37/2010.

(9) È opportuno concedere alle parti interessate un periodo di tempo ragionevole per adottare le eventuali misure necessarie per conformarsi al nuovo LMR.

(10) 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.
([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).

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*.

Esso si applica a decorrere dal 31 ottobre 2016.

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

Fatto a Bruxelles, il 31 agosto 2016

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

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
«Idrocortisone aceponato	Somma di idrocortisone e suoi esteri dopo idrolisi alcalina espressi come idrocortisone	Tutti i ruminanti, equidi	10 µg/kg	Latte	Esclusivamente per uso intramammario	Corticosteroidi»
	NON PERTINENTE	Tutti i ruminanti, equidi	LMR non richiesto per tutti i tessuti eccetto il latte	NON PERTINENTE		