KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/43

af 17. januar 2020

om ændring af forordning (EU) nr. 37/2010 med henblik på klassifikation af stoffet ciclesonid med hensyn til maksimalgrænseværdien for restkoncentrationer heraf

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ([1]), særlig artikel 14 sammenholdt med artikel 17,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur, udarbejdet den 21. februar 2019 af Udvalget for Veterinærlægemidler, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 17 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal der ved en forordning fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (i det følgende benævnt »MRL«) af farmakologisk virksomme stoffer, som i Unionen er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevareproduktion eller i biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug.

(2) Tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 ([2]) indeholder en liste over farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til MRL'er i animalske fødevarer.

(3) Stoffet ciclesonid er ikke opført i denne tabel.

(4) Der er indgivet en ansøgning om fastsættelse af MRL'er for ciclesonid i dyr af hestefamilien til Det Europæiske Lægemiddelagentur (i det følgende benævnt »EMA«).

(5) EMA har på grundlag af udtalelsen fra Udvalget for Veterinærlægemidler anbefalet, at der fastsættes en MRL for ciclesonid i væv fra dyr af hestefamilien, med undtagelse af dyr, hvis mælk anvendes til konsum.

(6) I henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal EMA overveje at anvende MRL'er, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en bestemt fødevare, i forbindelse med en anden fødevare hidrørende fra samme art, eller MRL'er, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en eller flere arter, i forbindelse med andre arter.

(7) EMA har vurderet, at det på nuværende tidspunkt ikke er hensigtsmæssigt at ekstrapolere MRL'en for ciclesonid fra dyr af hestefamilien til andre arter bestemt til fødevareproduktion på grund af utilstrækkelige data.

(8) Forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres.

(9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

([1]) EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.

([2]) Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1).

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. januar 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Nedenstående stof indsættes i den alfabetiske rækkefølge i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010:

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL'er	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
»Ciclesonid	Summen af ciclesonid og desisobutyryl-ciclesonid, målt som desisobutyryl-ciclesonid efter hydrolyse af ciclesonid til desisobutyryl-ciclesonid	*Dyr af hestefamilien*	0,6 µg/kg 4 µg/kg 0,6 µg/kg 0,6 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til konsum	Corticoider/glucocorticoider«