KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL)2020/43,

17. jaanuar 2020,

millega muudetakse määrust (EL) nr 37/2010, et liigitada aine tsiklesoniid selle jääkide piirnormi järgi

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrust (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004, ([1]) eriti selle artiklit 14 koostoimes artikliga 17,

võttes arvesse Euroopa Ravimiameti arvamust, mille 21. veebruaril 2019 sõnastas veterinaarravimite komitee,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruse (EÜ) nr 470/2009 artiklis 17 on sätestatud, et liidus loomakasvatuses kasutatavates biotsiidides või toiduloomade veterinaarravimites kasutamiseks ettenähtud farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormid (edaspidi „jääkide piirnormid“) tuleb kehtestada määrusega.

(2) Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 ([2]) lisa tabelis 1 on esitatud farmakoloogilised toimeained ja nende liigitus loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi.

(3) Aine tsiklesoniid ei ole sellesse tabelisse kantud.

(4) Euroopa Ravimiametile (edaspidi „ravimiamet“) on esitatud taotlus kehtestada tsiklesoniidi jääkide piirnormid hobuslaste puhul.

(5) Veterinaarravimite komitee arvamuse alusel soovitas ravimiamet kehtestada tsiklesoniidi jääkide piirnormid hobuslaste kudedes, välja arvatud nende loomade puhul, kellelt saadakse inimtoiduks ette nähtud piima.

(6) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 470/2009 artikliga 5 peab ravimiamet kaaluma, kas teatavas toiduaines leiduva farmakoloogilise toimeaine suhtes kehtestatud jääkide piirnormi saab kasutada teise samalt loomaliigilt pärit toiduaine puhul või kas ühe või mitme liigi suhtes kehtestatud farmakoloogilise toimeaine jääkide piirnormi saab kasutada muude liikide puhul.

(7) Ravimiamet on seisukohal, et tsiklesoniidi puhul ei ole hobuslaste suhtes kehtivate jääkide piirnormi ekstrapoleerimine teistele toiduloomaliikidele praegu ebapiisavate andmete tõttu asjakohane.

(8) Seepärast tuleks määrust (EL) nr 37/2010 vastavalt muuta.

(9) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas veterinaarravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) nr 37/2010 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

([1]) ELT L 152, 16.6.2009, lk 11.

([2]) Komisjoni 22. detsembri 2009. aasta määrus (EL) nr 37/2010, mis käsitleb farmakoloogilisi toimeaineid ja nende liigitust loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi (ELT L 15, 20.1.2010, lk 1).

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 17. jaanuar 2020

Komisjoni nimel
President
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelisse 1 lisatakse tähestikulises järjekorras kanne järgmise toimeaine kohta.

Farmakoloogiline toimeaine	Markerjääk	Loomaliik	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted (vastavalt määruse (EÜ) nr 470/2009 artikli 14 lõikele 7)	Terapeutiline liigitus
„Tsiklesoniid	Tsiklesoniidi ja desisobutüültsiklesoniidi summa, mõõdetuna desisobutüültsiklesoniidina pärast tsiklesoniidi hüdrolüüsi desisobutüültsiklesoniidiks	*Hobuslased*	0,6 µg/kg 4 µg/kg 0,6 µg/kg 0,6 µg/kg	Lihaskude Rasvkude Maks Neerud	Ei kasutata loomade puhul, kellelt saadakse inimtoiduks ette nähtud piima	Kortikoidid/glükokortikoidid“