KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/43,

annettu 17 päivänä tammikuuta 2020,

asetuksen (EU) N:o 37/2010 muuttamisesta aineen siklesonidi luokittelemiseksi sen jäämien enimmäismäärän osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 6 päivänä toukokuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 ([1]) ja erityisesti sen 14 artiklan yhdessä sen 17 artiklan kanssa,

ottaa huomioon eläinlääkekomitean 21 päivänä helmikuuta 2019 valmisteleman Euroopan lääkeviraston lausunnon,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EY) N:o 470/2009 17 artiklassa edellytetään, että unionissa elintarviketuotantoeläimille tarkoitetuissa eläinlääkkeissä tai kotieläintaloudessa käytettävissä biosidivalmisteissa käytettäviksi tarkoitettujen farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärät, jäljempänä 'MRL-arvot', vahvistetaan asetuksessa.

(2) Komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 ([2]) liitteessä olevassa taulukossa 1 vahvistetaan farmakologisesti vaikuttavat aineet ja niiden MRL-arvoja eläinperäisissä elintarvikkeissa koskeva luokitus.

(3) Siklesonidi ei sisälly kyseiseen taulukkoon.

(4) Euroopan lääkevirastolle, jäljempänä 'EMA', on toimitettu hakemus siklesonidin MRL-arvojen vahvistamiseksi hevoseläinten kudoksissa.

(5) EMA suositteli eläinlääkekomitean lausunnon perusteella, että siklesonidille vahvistetaan MRL-arvo hevoseläinten kudoksissa lukuun ottamatta eläimiä, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi.

(6) Asetuksen (EY) N:o 470/2009 5 artiklan mukaan EMAn on harkittava, voitaisiinko farmakologisesti vaikuttavalle aineelle jonkin tietyn elintarvikkeen osalta vahvistettuja MRL-arvoja soveltaa samasta eläinlajista peräisin olevaan toiseen elintarvikkeeseen taikka voitaisiinko farmakologisesti vaikuttavalle aineelle yhden tai useamman eläinlajin osalta vahvistettuja MRL-arvoja soveltaa muihin lajeihin.

(7) EMA on katsonut, että siklesonidin MRL-arvon ekstrapolointi hevoseläimistä muihin elintarviketuotantoeläimiin ei ole tässä vaiheessa aiheellista riittämättömien tietojen vuoksi.

(8) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 37/2010 olisi muutettava.

(9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 37/2010 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

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

([2]) Komission asetus (EU) N:o 37/2010, annettu 22 päivänä joulukuuta 2009, farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta (EUVL L 15, 20.1.2010, s. 1).

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 17 päivänä tammikuuta 2020.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisätään asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteen taulukkoon 1 aakkosjärjestyksen mukaisesti seuraavaa ainetta koskeva kohta:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärä (MRL)	Kohdekudos	Muut säännökset (asetuksen (EY) N:o 470/2009 14 artiklan 7 kohdan mukaisesti)	Hoitoluokitus
”Siklesonidi	Siklesonidin ja desisobutyryyli-siklesonidin yhteismäärä mitattuna desisobutyryyli-siklesonidina sen jälkeen, kun siklesonidista on hydrolyysin seurauksena saatu desisobutyryyli-siklesonidia	*Hevoseläimet*	0,6 µg/kg 4 µg/kg 0,6 µg/kg 0,6 µg/kg	Lihas Rasva Maksa Munuaiset	Ei eläimille, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi	Kortikoidit/glukokortikoidit”