UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/43 VAN DE COMMISSIE

van 17 januari 2020

tot wijziging van Verordening (EU) nr. 37/2010 teneinde de stof ciclesonide in te delen wat de maximumwaarde voor residuen ervan betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ([1]), en met name artikel 14 juncto artikel 17,

Gezien het advies van het Europees Geneesmiddelenbureau dat op 21 februari 2019 is opgesteld door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig artikel 17 van Verordening (EG) nr. 470/2009 moet de maximumwaarde voor residuen ("MRL") van farmacologisch werkzame stoffen die bestemd zijn om in de Unie te worden gebruikt in diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren of in biociden die in de veehouderij worden gebruikt, in een verordening worden vastgesteld.

(2) In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie ([2]) zijn de farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van MRL's in levensmiddelen van dierlijke oorsprong opgenomen.

(3) De stof ciclesonide is niet in die tabel opgenomen.

(4) Er is bij het Europees Geneesmiddelenbureau ("EMA") een aanvraag ingediend voor het vaststellen van MRL's van ciclesonide in paardachtigen.

(5) Het EMA heeft op basis van het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik de vaststelling aanbevolen van een MRL voor ciclesonide in weefsels van paardachtigen, met uitzondering van dieren die melk voor menselijke consumptie produceren.

(6) Overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 470/2009 moet het EMA overwegen MRL's van een farmacologisch werkzame stof die voor een bepaald levensmiddel zijn vastgesteld, toe te passen op een ander levensmiddel dat afkomstig is van dezelfde diersoort, of MRL's van een farmacologisch werkzame stof die voor een of meer diersoorten zijn vastgesteld, toe te passen op andere diersoorten.

(7) Het EMA heeft geoordeeld dat het op dit moment wegens een gebrek aan gegevens niet passend is de MRL voor ciclesonide van paardachtigen naar andere voedselproducerende soorten te extrapoleren.

(8) Verordening (EU) nr. 37/2010 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

([1]) PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11.

([2]) Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1).

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 17 januari 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt de volgende stof in alfabetische volgorde ingevoegd:

Farmacologisch werkzame stof	Indicatorresidu	Diersoorten	MRL's	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen (*overeenkomstig artikel 14, lid 7, van Verordening (EG) nr. 470/2009*)	Therapeutische klassen
"Ciclesonide	Som van ciclesonide en desisobutyrylciclesonide, uitgedrukt als desisobutyrylciclesonide na hydrolyse van ciclesonide tot desisobutyrylciclesonide	*Paardachtigen*	0,6 µg/kg 4 µg/kg 0,6 µg/kg 0,6 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren	Niet voor gebruik bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren	Corticoïden/Glucocorticoïden"