REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/43 AL COMISIEI

din 17 ianuarie 2020

de modificare a Regulamentului (UE) nr. 37/2010 în vederea clasificării substanței ciclesonidă în ceea ce privește limita maximă de reziduuri

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([1]), în special articolul 14 coroborat cu articolul 17,

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente, formulat la 21 februarie 2019 de către Comitetul pentru medicamente de uz veterinar,

întrucât:

(1) Articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009 prevede că limita maximă de reziduuri (LMR) aplicabilă substanțelor farmacologic active destinate utilizării în Uniune în medicamentele de uz veterinar care se administrează animalelor de la care se obțin alimente sau în produsele biocide folosite în zootehnie se stabilește printr-un regulament.

(2) Tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei ([1]) stabilește substanțele farmacologic active și clasificarea acestora în funcție de LMR din alimentele de origine animală.

(3) Substanța ciclesonidă nu este inclusă în tabelul respectiv.

(4) O cerere de stabilire a LMR pentru ciclesonidă la ecvidee a fost înaintată Agenției Europene pentru Medicamente (EMA).

(5) EMA, pe baza avizului emis de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar, a recomandat stabilirea unei LMR pentru ciclesonidă în țesuturile ecvideelor, cu excepția animalelor care produc lapte pentru consumul uman.

(6) În conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, EMA trebuie să ia în considerare utilizarea LMR-urilor stabilite pentru o substanță farmacologic activă într-un anumit produs alimentar pentru un alt produs alimentar obținut de la aceeași specie sau a LMR-urilor stabilite pentru o substanță farmacologic activă într-una sau mai multe specii pentru alte specii.

(7) EMA a considerat că extrapolarea LMR pentru ciclesonida de la ecvidee la alte specii de la care se obțin produse alimentare nu este adecvată în acest moment din cauza datelor insuficiente.

(8) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificat în consecință.

(9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamentele de uz veterinar,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

([1]) JO L 152, 16.6.2009, p. 11.

([1]) Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală (JO L 15, 20.1.2010, p. 1).

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 17 ianuarie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

În tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 se introduce o rubrică pentru substanța următoare, în ordine alfabetică:

Substanță farmacologic activă	Reziduu marker	Specie animală	LMR-uri	Țesuturi țintă	Alte dispoziții [conform articolului 14 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009]	Clasificare terapeutică
„Ciclesonidă	Suma dintre ciclesonidă și deizobutirilciclesonidă, măsurată ca deizobutirilciclesonidă după hidroliza ciclesonidei în deizobutirilciclesonidă	*Ecvidee*	0,6 µg/kg 4 µg/kg 0,6 µg/kg 0,6 µg/kg	Mușchi Grăsime Ficat Rinichi	Nu se utilizează la animalele de la care se obține lapte pentru consumul uman	Corticoizi/Glucocorticoizi”