KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/43

av den 17 januari 2020

om ändring av förordning (EU) nr 37/2010 vad gäller klassificering av substansen ciklesonid med avseende på MRL-värden

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ([1]), särskilt artikel 14 jämförd med artikel 17,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande, avgivet den 21 februari 2019 av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 17 i förordning (EG) nr 470/2009 ska gränsvärden för högsta tillåtna resthalter (nedan kallade *MRL-värden*) för farmakologiskt aktiva substanser som är avsedda att i unionen användas i veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur eller i biocidprodukter som används vid djurhållning fastställas i en förordning.

(2) I tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 ([2]) anges farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel.

(3) Substansen ciklesonid ingår inte i den tabellen.

(4) En ansökan om att MRL-värden ska fastställas för ciklesonid för hästdjur har lämnats in till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

(5) EMA rekommenderar med stöd av yttrandet från kommittén för veterinärmedicinska läkemedel att det fastställs ett MRL-värde för ciklesonid i vävnader från hästdjur, med undantag för djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

(6) Enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 470/2009 ska EMA överväga att tillämpa de MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett visst livsmedel på ett annat livsmedel som härrör från samma djurslag, eller de MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett eller flera djurslag på andra djurslag.

(7) EMA anser att MRL-värdet för ciklesonid för närvarande inte bör extrapoleras från hästdjur till andra livsmedelsproducerande djurslag på grund av otillräckliga uppgifter.

(8) Förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras i enlighet med detta.

(9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

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

([2]) Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L 15, 20.1.2010, s. 1).

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 17 januari 2020.

På kommissionens vägnar
Ordförande
Ursula VON DER LEYEN

BILAGA

I tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska en post för följande substans införas i alfabetisk ordning:

Farmakologiskt aktiv substans	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser (i enlighet med artikel 14.7 i förordning (EG) nr 470/2009)	Terapeutisk klassificering
”Ciklesonid	Summan av ciklesonid och desisobutyrylciklesonid, mätt som desisobutyrylciklesonid efter hydrolys av ciklesonid till desisobutyrylciklesonid	*Hästdjur*	0,6 µg/kg 4 µg/kg 0,6 µg/kg 0,6 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure	Ej till djur som producerar mjölk för humankonsumtion	Kortikoider/Glukokortikoider”