

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/43**ze dne 17. ledna 2020,****kterým se mění nařízení (EU) č. 37/2010 za účelem klasifikace látky ciklesonid podle maximálního limitu reziduí****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾, a zejména na článek 14 ve spojení s článkem 17 uvedeného nařízení,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané dne 21. února 2019 Výborem pro veterinární léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Článek 17 nařízení (ES) č. 470/2009 požaduje, aby byl maximální limit reziduí (MLR) farmakologicky účinných látek určených k použití v Unii ve veterinárních léčivých přípravcích pro zvířata určená k produkci potravin nebo v biocidních přípravcích používaných v chovu zvířat stanoven nařízením.
- (2) Tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ⁽²⁾ stanoví farmakologicky účinné látky a jejich klasifikaci podle MLR v potravinách živočišného původu.
- (3) V uvedené tabulce není zařazena látka ciklesonid.
- (4) Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMA) byla předložena žádost o stanovení MLR pro ciklesonid u koňovitých.
- (5) Agentura EMA na základě stanoviska Výboru pro veterinární léčivé přípravky doporučila stanovit MLR pro ciklesonid v tkáních koňovitých, s výjimkou zvířat, jejichž mléko je určeno k lidské spotřebě.
- (6) Podle článku 5 nařízení (ES) č. 470/2009 má agentura EMA zvážit, zda mají být MLR stanovené pro danou farmakologicky účinnou látku v určité potravíně používány i pro jinou potravinu získanou ze stejného druhu nebo MLR stanovené u jednoho nebo více určitých druhů používány i u jiných druhů.
- (7) Agentura EMA dospěla k závěru, že extrapolace MLR pro ciklesonid z koňovitých na jiné druhy zvířat určené k produkci potravin není v současné době z důvodu nedostatečných údajů vhodná.
- (8) Nařízení (EU) č. 37/2010 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 37/2010 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1).

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 17. ledna 2020.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 se v abecedním pořadí vkládá položka pro následující látku:

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení (podle čl. 14 odst. 7 nařízení (ES) č. 470/2009)	Zařazení podle léčebného účelu
„ciklesonid	suma ciklesonidu a desisobutyryl-ciklesonidu, měřeno jako desisobutyryl-ciklesonid po hydrolyze ciklesonidu na desisobutyryl-ciklesonid	koňovití	0,6 µg/kg 4 µg/kg 0,6 µg/kg 0,6 µg/kg	svalovina tuk játra ledviny	Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno k lidské spotřebě.	kortikoidy/glukokortikoidy“