

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/43**od 17. siječnja 2020.****o izmjeni Uredbe (EU) br. 37/2010 radi klasifikacije tvari ciklezonid u pogledu najveće dopuštene količine rezidua****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 14. u vezi s člankom 17.,

uzimajući u obzir mišljenje Europske agencije za lijekove koje je 21. veljače 2019. izdao Odbor za veterinarskomedicinske proizvode,

budući da:

- (1) Člankom 17. Uredbe (EZ) br. 470/2009 zahtijeva se da se uredbom utvrdi najveća dopuštena količina rezidua („NDK”) farmakološki djelatnih tvari namijenjenih za uporabu u Uniji u veterinarsko-medicinskim proizvodima za životinje koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane ili u biocidnim proizvodima koji se upotrebljavaju u uzgoju životinja.
- (2) U tablici 1. Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 ⁽²⁾ utvrđene su farmakološki djelatne tvari i njihova klasifikacija u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla.
- (3) Tvar ciklezonid nije uključena u tu tablicu.
- (4) Europskoj agenciji za lijekove („EMA”) podnesen je zahtjev za određivanje NDK-a za ciklezonid u kopitara.
- (5) Na temelju mišljenja Odbora za veterinarskomedicinske proizvode EMA je preporučila utvrđivanje NDK-a za ciklezonid u tkivima kopitara, isključujući životinje čije je mlijeko namijenjeno prehrani ljudi.
- (6) U skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 470/2009 EMA je dužna razmotriti mogućnost uporabe NDK-a utvrđenih za farmakološki djelatnu tvar u određenoj hrani za drugu hranu dobivenu od iste vrste životinja ili NDK-a utvrđenih za farmakološki djelatnu tvar u jednoj ili više vrsta životinja za druge vrste životinja.
- (7) EMA smatra da ekstrapolacija NDK-a ciklezonida od kopitara na druge vrste životinja koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane u ovom trenutku nije primjerena zbog nedostatnih podataka.
- (8) Uredbu (EU) br. 37/2010 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarskomedicinske proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EU) br. 37/2010 mijenja se kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Uredbi.

⁽¹⁾ SL L 152, 16.6.2009., str. 11.⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) br. 37/2010 od 22. prosinca 2009. o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla (SL L 15, 20.1.2010., str. 1.).

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. siječnja 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula von der LEYEN

PRILOG

U tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 abecednim se redom dodaje unos za sljedeću tvar:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidua	Vrsta životinje	NDK	Ciljno tkivo	Ostale odredbe (u skladu s člankom 14. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 470/2009)	Terapeutska klasifikacija
„Ciklezonid	Zbroj ciklezonida i deziuobutiril-ciklezonida mjeren kao dezizobutiril-ciklezonid nakon hidrolize ciklezonida na dezizobutiril-ciklezonid	<i>Kopitari</i>	0,6 µg/kg 4 µg/kg 0,6 µg/kg 0,6 µg/kg	Mišić Masti Jetra Bubreg	Ne primjenjivati kod životinja čije se mlijeko koristi za prehranu ljudi.	Kortikoidi/glukokortikoidi”