

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/43**(2020. gada 17. janvāris),****ar ko groza Regulu (ES) Nr. 37/2010, lai vielu ciklesonīds klasificētu pēc maksimāli pieļaujamā atlieku daudzuma****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulu (EK) Nr. 470/2009, ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 14. pantu saistībā ar 17. pantu,

ņemot vērā Eiropas Zāļu aģentūras atzinumu, ko 2019. gada 21. februārī formulējusi Veterināro zāļu komiteja,

tā kā:

- (1) Regulas (EK) Nr. 470/2009 17. pants pieprasa tādu farmakoloģiski aktīvo vielu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu (MRL), kas Savienībā paredzētas lietošanai veterinārajās zālēs produktīvajiem dzīvniekiem vai lopkopībā lietotos biocīdos, noteikt ar regulu.
- (2) Komisijas Regulas (ES) Nr. 37/2010 ⁽²⁾ pielikuma 1. tabulā dotas farmakoloģiski aktīvās vielas un to klasifikācija pēc MRL dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos.
- (3) Viela ciklesonīds tabulā nav iekļauta.
- (4) Eiropas Zāļu aģentūrai (EMA) ir iesniegts pieteikums, kurā lūdz noteikt ciklesonīda MRL zirgiem.
- (5) EMA, pamatojoties uz atzinumu, ko sniegusi Veterināro zāļu komiteja, ieteica noteikt ciklesonīda MRL zirgu audiem, izņemot dzīvniekus, no kuriem iegūst pienu lietošanai pārtikā.
- (6) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 5. pantu EMA ir jāizskata iespēja kādai farmakoloģiski aktīvai vielai attiecībā uz kādu konkrētu pārtikas produktu noteiktos MRL izmantot arī citam pārtikas produktam, kas iegūts no tās pašas sugas, vai kādai farmakoloģiski aktīvai vielai attiecībā uz vienu vai vairākām sugām noteiktos MRL izmantot arī citām sugām.
- (7) EMA uzskatīja, ka patlaban ciklesonīda ekstrapolēšana no zirgiem uz citām produktīvajām sugām nav lietderīga, jo trūkst datu.
- (8) Tāpēc Regula (ES) Nr. 37/2010 būtu attiecīgi jāgroza.
- (9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikumu groza, kā noteikts šīs regulas pielikumā.

⁽¹⁾ OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.⁽²⁾ Komisijas 2009. gada 22. decembra Regula (ES) Nr. 37/2010 par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos (OV L 15, 20.1.2010., 1. lpp.).

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2020. gada 17. janvārī

Komisijas vārdā
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā alfabētiskā secībā iekļauj ierakstu par šādu vielu:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliekas	Dzīvnieku suga	MRL	Izmeklējamie audi	Citi noteikumi (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 14. panta 7. punktu)	Terapeitiskā klasifikācija
“Ciklesonīds	Ciklesonīda un dezizobutiril-ciklesonīda summa, izteikta kā dezizobutiril-ciklesonīds pēc ciklesonīda hidrolīzes līdz dezizobutiril-ciklesonīdam	Zirgi	0,6 µg/kg 4 µg/kg 0,6 µg/kg 0,6 µg/kg	Muskuļi Tauki Aknas Nieres	Nelietot dzīvniekiem, no kuriem iegūst pienu, ko paredzēts lietot pārtikā	Kortikoidi/glikokortikoidi”