

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/43****z dnia 17 stycznia 2020 r.****zmieniające rozporządzenie (UE) nr 37/2010 w celu sklasyfikowania substancji cyklezonid w odniesieniu do jej maksymalnego limitu pozostałości****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 14 w związku z art. 17,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną w dniu 21 lutego 2019 r. przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Art. 17 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 zawiera wymóg określania w drodze rozporządzenia maksymalnego limitu pozostałości (MLP) substancji farmakologicznie czynnych przeznaczonych do stosowania w Unii w weterynaryjnych produktach leczniczych dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, bądź w produktach biobójczych stosowanych w produkcji zwierzęcej.
- (2) W tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 <sup>(1)</sup> określono substancje farmakologicznie czynne i ich klasyfikację w odniesieniu do MLP w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego.
- (3) Cyklezonid nie jest uwzględniony w tej tabeli.
- (4) Do Europejskiej Agencji Leków („EMA”) złożono wniosek o określenie MLP cyklezonidu u koniowatych.
- (5) Na podstawie opinii wydanej przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych EMA zaleciła określenie MLP cyklezonidu w tkankach koniowatych, z wyłączeniem zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.
- (6) Zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 EMA powinna rozważyć zastosowanie MLP określonych dla substancji farmakologicznie czynnej w danym środku spożywczym w odniesieniu do innego środka spożywczego uzyskanego z tego samego gatunku lub MLP określonych dla substancji farmakologicznie czynnej u jednego lub większej liczby gatunków w odniesieniu do innych gatunków.
- (7) EMA uznała, że na obecnym etapie nie należy dokonywać ekstrapolacji MLP cyklezonidu z koniowatych na inne gatunki zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność ze względu na niewystarczające dane.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 37/2010.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

**Artykuł 1**

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1).

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 stycznia 2020 r.

*W imieniu Komisji*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Przewodnicząca*

---

## ZAŁĄCZNIK

W tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 dodaje się, zachowując porządek alfabetyczny, pozycję dotyczącą następującej substancji:

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MLP	Tkanki docelowe	Inne przepisy (na podstawie art. 14 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 470/2009)	Klasyfikacja terapeutyczna
„Cyklezonid	Suma cyklezonidu i dezizobutyrylocyklezonidu, w przeliczeniu na dezizobutyrylocyklezonid po hydrolizie cyklezonidu do dezizobutyrylocyklezonidu	<i>Koniowate</i>	0,6 µg/kg 4 µg/kg 0,6 µg/kg 0,6 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerka	Nie stosować u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi	Kortykoidy/glukokortykoidy”