

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 489/2013,

27. mai 2013,

millega muudetakse määruse (EL) nr 37/2010 (mis käsitleb farmakoloogilisi toimeaineid ja nende liigitust loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi) lisa seoses toimeainega kaheaheelaline ribonukleiinhape (dsRNA), mis on homoloogne Iisraeli akuutse paratüüsi viiruse (IAPV) viiruselise ribonukleiinhappe kapsiidi osa ja geenidevahelise piirkonna osa koodiga

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrust (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 14 koostoimes artikliga 17,

võttes arvesse Euroopa Ravimiameti arvamust, mille on sõnastanud veterinaarravimite komitee,

ning arvestades järgmist:

(1) Euroopa Liidus toiduloomade veterinaarravimites või loomakasvatuses kasutatavates biotsiidides kasutamiseks ettenähtud farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormid tuleb kehtestada kooskõlas määrusega (EÜ) nr 470/2009.

(2) Farmakoloogilised toimeained ja nende liigitus loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi on sätestatud komisjoni 22. detsembri 2009. aasta määruse (EL) nr 37/2010 (mis käsitleb farmakoloogilisi toimeaineid ja nende liigitust loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi) ⁽²⁾ lisa.

(3) Euroopa Ravimiametile on esitatud taotlus määrata kindlaks jääkide piirnorm kaheaheelalise ribonukleiinhappe (dsRNA) suhtes, mis on homoloogne mesilastel esineva Iisraeli akuutse paratüüsi viiruse (IAPV) viiruselise ribonukleiinhappe kapsiidi osa ja geenidevahelise piirkonna osa koodiga.

(4) Veterinaarravimite komitee soovitusel ei ole kõnealuse farmakoloogilise toimeaine puhul asjakohane kohaldada tavapäraselt farmakoloogilist ja toksikoloogilist lähenemisviisi, sealhulgas lubatud päevase tarbitava koguse kindlaksmääramine, ning kaheaheelalise ribonukleiinhappe (dsRNA) suhtes, mis on homoloogne mesilastel esineva Iisraeli akuutse paratüüsi viiruse (IAPV) viiruselise ribonukleiinhappe kapsiidi osa ja geenidevahelise piirkonna osa koodiga, ei ole vaja kehtestada mees leiduvate jääkide piirnormi.

(5) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 470/2009 artikliga 5 peab Euroopa Ravimiamet alati kaaluma võimalust kasutada teatavas toiduaines leiduva farmakoloogilise toimeaine suhtes kehtestatud jääkide piirnormi teise samalt loomaliigilt pärit toiduaine puhul või ühe või mitme liigi suhtes kehtestatud farmakoloogilise toimeaine jääkide piirnormi muude liikide puhul. Veterinaarravimite komitee leiab, et kõnealuse toimeaine puhul ei saa toetada järelduste laiendamist teistele toidulooma liikidele.

(6) Seega tuleks muuta määruse (EL) nr 37/2010 lisa esitatud tabelit 1, et lisada sinna toimeaine kaheaheelaline ribonukleiinhape (dsRNA), mis on homoloogne mesilastel esineva Iisraeli akuutse paratüüsi viiruse (IAPV) viiruselise ribonukleiinhappe kapsiidi osa ja geenidevahelise piirkonna osa koodiga, ja ühtlasi tuleks tabelisse märkida, et mee suhtes kohaldatavat jääkide piirnormi ei ole vaja kehtestada.

(7) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas veterinaarravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) nr 37/2010 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

⁽¹⁾ ELT L 152, 16.6.2009, lk 11.

⁽²⁾ ELT L 15, 20.1.2010, lk 1.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 27. mai 2013

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO

LISA

Määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelisse 1 lisatakse tähestiku järjekorda järgides järgmine toimeaine:

Farmakoloogiline toimeaine	Markerjääk	Loomaliik	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted (vastavalt määruse (EÜ) nr 470/2009 artikli 14 lõikele 7)	Terapeutiline liigitus
„Kaheaahelaline ribonukleiinhape (dsRNA), homoloogne israeli akuutse paralüüsi viiruse (IAPV) viiruselise ribonukleiinhappe kapsiidi osa ja geenidevahelise piirkonna osa koodiga	EI KOHALDATA	Mesilased	Piirnorme ei nõuta	Mesi	KIRJE PUUDUB	KIRJE PUUDUB”