

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 1359/2014,**18. detsember 2014,****millega muudetakse määruse (EL) nr 37/2010 lisa toimeaine tulatromütsiini osas****(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 koostanud veterinaarravimite komitee,

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Liidus toiduloomade veterinaarravimites või loomakasvatuses kasutatavates biotsiidides kasutamiseks ette nähtud farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormid on kehtestatud kooskõlas määrusega (EÜ) nr 470/2009.
- (2) Farmakoloogilised toimeained ja nende liigitus loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi on sätestatud komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 ⁽²⁾ lisas.
- (3) Tulatromütsiin on lisatud määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelisse 1 lubatud toimeainena veiste puhul (rasvkude, maks ja neerud) ja sigade puhul (nahk ja rasvkude, maks ja neerud).
- (4) Euroopa Ravimiametile on esitatud taotlus tulatromütsiini käsitleva olemasoleva kande muutmiseks.
- (5) Veterinaarravimite komitee soovitas muuta tulatromütsiini kehtivat aktsepteeritavat päevadoosi ja kehtestada ajutine jääkide piirnorm veiste ja sigade puhul, kuna analüüsimetod nende loomade puhul esinevate jääkide tuvastamiseks ei ole kavandatud jääkide piirnorme silmas pidades piisaval määral valideeritud. Asjaolu, et kõnealuse analüüsimetodi valideerimist käsitlevad teaduslikud andmed ei ole täielikud, ei ohusta inimeste tervist.
- (6) Euroopa Ravimiamet peab kooskõlas määruse (EÜ) nr 470/2009 artikliga 5 kaaluma võimalust kohaldada ühes konkreetses toiduaines esineva farmakoloogilise toimeaine suhtes kehtestatud jääkide piirnormi muude sama liigi loomadelt pärit toiduainete puhul või ühe või mitme liigi puhul kehtestatud jääkide piirnormi muude liikide puhul.
- (7) Veterinaarravimite komitee leidis, et kõnealuse toimeaine puhul ei saa toetada jääkide piirnormide kohaldamist muudesse liikidesse kuuluvate toiduloomade puhul.
- (8) Seepärast tuleks määrust (EL) nr 37/2010 muuta, et kehtestada ajutised tulatromütsiinijääkide piirnormid veistelt ja sigadelt saadava lihaskoe, naha ja rasvkoe, maksa ja neerude puhul. Kõnealuses tabelis veiste ja sigade puhul kehtestatud ajutised jääkide piirnormid kaotavad kehtivuse 1. jaanuaril 2015.
- (9) Seepärast tuleks määrust (EL) nr 37/2010 vastavalt muuta.

⁽¹⁾ ELT L 152, 16.6.2009, lk 11.

⁽²⁾ Komisjoni määrus (EL) nr 37/2010, 22. detsember 2009, mis käsitleb farmakoloogilisi toimeaineid ja nende liigitust loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi (ELT L 15, 20.1.2010, lk 1).

- (10) On asjakohane näha ette mõistlik ajavahemik, et asjaomased sidusrühmad saaksid võtta vajalikke meetmeid uute jääkide piirnormide järgimiseks.
- (11) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas veterinaaravimite 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*.

Seda kohaldatakse alates 17. veebruarist 2015.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 18. detsember 2014

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

Määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 asendatakse toimeainet tulatromütsiini käsitlev kanne järgmisega:

Farmakoloogiline toimeaine	Markerjääk	Loomaliik	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted (vastavalt määruse (EÜ) nr 470/2009 artikli 14 lõikele 7)	Terapeutiline liigitus
„Tulatomütsiin	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12-S,13S,14R)-2-etiül-3,4,10,13-tetrahidroksü-3,5,8,10,12,14-heksametüül-11-[[3,4,6-tride-soksü-3-(dimetüülamino)-β-D-ksülo-heksopüranosüül]oksü]-1-oksa-6-asatsüklopentade-kaan-15-oon, väljendatuna tulatromütsiini ekvivalendina	Veised	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Lihaskude Rasvkude Maks Neerud	Ei kasutata loomade puhul, kellelt saadakse inimtoiduks ette nähtud piima Ajutised jääkide piirnormid kaotavad kehtivuse 1. jaanuaril 2015	Antibakteriaalsed ained/ antibiootikumid”
		Sead	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Lihaskude Nahk ja rasvkude loomulikes proportsioo- nides Maks Neerud		