

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2015/1308,**29. juuli 2015,****millega muudetakse määrust (EL) nr 37/2010 seoses toimeainega aluseline alumiiniumsalitsülaat****(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 koostoides artikliga 17,

võttes arvesse Euroopa Ravimiameti arvamust, mille on sõnastanud veterinaarravimikomitee,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr 470/2009 artiklis 17 on nõutud, et Euroopa Liidus loomakasvatuses kasutatavates biotsiidides või toiduloomade veterinaarravimites kasutamiseks ette nähtud farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormid (edaspidi „jääkide piirnorm“) tuleb kehtestada määrusega.
- (2) Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 ⁽²⁾ lisa tabelis 1 on sätestatud farmakoloogilised toimeained ja nende liigitus loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi.
- (3) Aluseline alumiiniumsalitsülaat on juba olemas kõnealus tabelis, mille kohaselt on aluseline alumiiniumsalitsülaat lubatud i) suukaudseks kasutamiseks veiste puhul, välja arvatud selliste liikide puhul, kellelt saadakse inimtoiduks ettenähtud piima, ning ii) paikseks kasutamiseks kõikide toidulooma liikide puhul, välja arvatud kalad.
- (4) Euroopa Ravimiametile (edaspidi „ravimiamet“) on esitatud taotlus muuta olemasolevat kannet aluselise alumiiniumsalitsülaadi kohta.
- (5) Veterinaarravimikomitee arvamuse põhjal soovitas ravimiamet säilitada aluselise alumiiniumsalitsülaadi jaoks liigituse „Piirnorme ei nõuta“, kuid üksnes selle toimeaine paikse kasutamise ning üksnes muude toiduloomade liikide kui veiste, kitsede, hobuslaste, küülikute ja kalade puhul. Olemasolev kanne veiste kohta tuleks asendada arvuliste jääkide piirnormidega, võttes arvesse, et toimeainet kavatakse kasutada täiskasvanud loomadel, enam ei kehti liigitus „Piirnorme ei nõuta“ ning on vaja kehtestada piirnormid veiste kudedes ja piimas.
- (6) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 470/2009 artikliga 5 peab ravimiamet 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.
- (7) Ravimiamet on arvamusel, et veise-, kitse-, hobuse- ja küülikuliikide puhul soovitatud aluselise alumiiniumsalitsülaadi arvulise jääkide piirnormi ekstrapoleerimine on asjakohane.
- (8) Seepärast tuleks määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelit 1 vastavalt muuta.
- (9) Analüütiline meetod veisekudedes aluselise alumiiniumsalitsülaadi kavandatud jääkide piirnormide järelevalve jaoks on olemas, kuid seda ei ole seni piisavalt valideeritud.

⁽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) Vastavalt määruse (EÜ) nr 470/2009 artikli 14 lõikele 4 võib juhul, kui teaduslikud andmed on puudulikud, kehtestada ajutise jääkide piirnormi tingimusel, et ei ole alust eeldada, et toimeaine jäägid kujutavad nende kavandataval tasemel ohtu inimeste tervisele.
- (11) Kavandatud arvulised jääkide piirnormid tuleks seega kehtestada ajutiselt kuni 31. detsembrini 2016.
- (12) 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*.

Seda kohaldatakse alates 28. septembrist 2015.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 29. juuli 2015

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

—

LISA

Määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 asendatakse toimeainet aluseline alumiiniumsalitsülaat käsitlev kanne järgmisega.

Farmakoloogiline toimeaine	Markerjääk	Loomaliik	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted (vastavalt määruse (EÜ) nr 470/2009 artikli 14 lõikele 7)	Terapeutiline liigitus
„Aluseline alumii-niiumsalitsülaat	Salitsüülhape	Veised, kitsed, hobuslased, küülikud	200 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Lihaskude Rasvkude Maks Neerud	Ajutised jääkide piirnormid kaotavad kehtivuse 31. detsembril 2016	Kõhulahtisuse- ja soolte põletikuvastased ained”
		Veised, kitsed, hobuslased	9 µg/kg	Piim		
	EI KOHALDATA	Kõik toiduloomade liigid, välja arvatud: veised, kitsed, hobuslased, küülikud ja kalad	Piirnorme ei nõuta	EI KOHALDATA	Üksnes paikseks kasutuseks	