

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2016/1834,**17. oktoober 2016,****millega muudetakse määrust (EL) nr 37/2010 seoses toimeainega monepanteel****(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) Määruse (EÜ) nr 470/2009 artiklis 17 on nõutud, et liidus loomakasvatuses kasutatavates biotsiidides või toiduloomade veterinaarravimites kasutamiseks ette nähtud farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormid (edaspidi „jääkide piirnormid“) tuleb kehtestada määrusega.
- (2) Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 ⁽²⁾ lisa tabelis 1 on esitatud farmakoloogilised toimeained ja nende liigitus loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi.
- (3) Monepanteel on kantud kõnealusesse tabelisse 1 kui lammaste ja kitsede puhul lubatud toimeaine, mis on kohaldatav lihaskoe, rasvkoe, maksa, neerude ja piima suhtes.
- (4) Euroopa Ravimiametile (edaspidi „ravimiamet“) on esitatud taotlus laiendada olemasolevat monepanteeli kannet veistele.
- (5) Veterinaarravimite komitee arvamuse alusel soovitas ravimiamet kehtestada monepanteeli jääkide piirnormid veiste kudes, välja arvatud nende loomade puhul, kellelt saadakse inimtoiduks ette nähtud piima.
- (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 seisukohal, et monepanteeli puhul ei ole lammaste ja kitsede piima suhtes kehtivate jääkide piirnormide ekstrapoleerimine veistelt saadud piimale ebapiisavate andmete tõttu praegu asjakohane.
- (8) Seepärast tuleks määrust (EL) nr 37/2010 vastavalt muuta.
- (9) On asjakohane anda asjaomastele sidusrühmadele piisavalt aega võtta meetmeid, mis võivad olla vajalikud uue jääkide piirnormi järgimiseks.
- (10) Käesolevas määruses sätestatud meetmed on kooskõlas veterinaarravimite alalise komitee arvamusega,

⁽¹⁾ ELT L 152, 16.6.2009, lk 11.

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

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. detsembrist 2016.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 17. oktoober 2016

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

Määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 asendatakse kanne toimeaine monepanteeli kohta järgmisega:

Farmakoloogiline toimeaine	Markerjääk	Loomaliik	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted (vastavalt määruse (EÜ) nr 470/2009 artikli 14 lõikele 7)	Terapeutiline liigitus
„Monepanteel	Monepanteelsulfoon	Lambad, kitsed	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg 170 µg/kg	Lihaskude Rasvkude Maks Neerud Piim	KIRJE PUUDUB	Antiparasiitikumid/endoparasitide vastased ained“
		Veised	300 µg/kg 7 000 µg/kg 2 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Lihaskude Rasvkude Maks Neerud	Ei kasutata loomade puhul, kellelt saadakse inimtoiduks ette nähtud piima.	