

MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2016/2045,

23. november 2016,

millega muudetakse määrust (EL) nr 37/2010 seoses toimeainega gamitromütsiin

(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 veterinaarravimikomitee,

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) Gamitromütsiin on juba lisatud sellesse tabelisse lubatud ainena veiste rasvkoe, maksa ja neerude puhul, välja arvatud nende loomade puhul, kellelt saadakse inimtoiduks ette nähtud piima, ning sealiikide lihaskoe, naha, rasvkoe, maksa ja neerude puhul.
- (4) Euroopa Ravimiametile („ravimiamet“) on esitatud taotlus laiendada olemasolevat gamitromütsiini kannet lammastele.
- (5) 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.
- (6) Ravimiamet leidis, et gamitromütsiini kehtiva kande ekstrapoleerimine kõigile mäletsejalistele (v.a veised) on asjakohane.
- (7) Seepärast tuleks määrust (EL) nr 37/2010 vastavalt muuta.
- (8) Käesoleva määrusega ette nähtud 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*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 23. november 2016

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

—

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

Farmakoloogiline toimeaine	Markerjääk	Loomaliik	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted (vastavalt määruse (EÜ) nr 470/2009 artikli 14 lõikele 7)	Terapeutiline liigitus
„Gamitromütsiin	Gamitromütsiin	Kõik mäletsejalised, välja arvatud: veised	50 µg/kg 50 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Lihaskude Rasvkude Maks Neerud	Ei kasutata loomade puhul, kellelt saadakse inimeste jaoks ette nähtud piima.	Antibakteriaalsed ained/antibiootikumid“
		Veised	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Rasvkude Maks Neerud		
		Sead	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg	Lihaskude Nahk ja rasvkude loomulikes proportsioonides Maks Neerud	KIRJE PUUDUB	