

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2018/1967,**12. detsember 2018,****millega muudetakse määrust (EL) nr 37/2010, et liigitada aine paromomütsiin selle jääkide piirnormi järgi****(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 sätestatud, et Euroopa Liidus loomakasvatustes kasutatavates biotsiidides või toiduloomade veterinaarravimites kasutamiseks ettenähtud 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) Paromomütsiin on juba lisatud sellesse tabelisse lubatud toimeainena kõigi toiduloomade liikide puhul, kohaldatav lihaskoe, maksa ja neerude suhtes.
- (4) Euroopa Ravimiametile (edaspidi „ravimiamet“) on esitatud taotlus laiendada olemasolevat paromomütsiini kannet kanamunadele.
- (5) Veterinaarravimikomitee arvamuse alusel soovitas ravimiamet kehtestada paromomütsiini jääkide piirnормi kanamunade puhul.
- (6) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 470/2009 artikliga 5 peab ravimiamet kaaluma, kas teatavas toiduaines leiduva farmakoloogilise toimeaine suhtes kehtestatud jääkide piirnормi saab kasutada teise samalt loomaliigilt pärit toiduaine puhul või kas ühe või mitme liigi osas kehtestatud farmakoloogilise toimeaine jääkide piirnормi saab kasutada muude liikide puhul.
- (7) Ravimiamet on seisukohal, et paromomütsiini kande laiendamine kanamunadele ja kodulinnuliikidele on 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 piirnормi järgimiseks.
- (10) 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.

⁽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).

Artikkel 2

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

Seda kohaldatakse alates 11. veebruarist 2019.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 12. detsember 2018

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

LISA

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

Farmakoloogiline toimeaine	Markerjääk	Loomaliik	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted (vastavalt määruse (EÜ) nr 470/2009 artikli 14 lõikele 7)	Terapeutiline liigitus
„Paromomütsiin	Paromomütsiin	Kõik toiduloomade liigid	500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg 200 µg/kg	Lihaskude Maks Neerud Munad	Kalade puhul hõlmab lihaskoe suhtes kehtiv jääkide piirnorm „lihaskude ja nahka loomulikes proportsioonides“. „Maksa ja neerude suhtes kehtivaid jääkide piirnorme ei kohaldata kalade puhul“. Ei kasutata loomade puhul, kellelt saadakse inimtoiduks ette nähtud piima	Antibakteriaalsed ained/antibiootikumid