

## KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 394/2013,

annettu 29 päivänä huhtikuuta 2013,

**farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta annetun asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteen muuttamisesta siltä osin kuin on kyse monepantelistista**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 6 päivänä toukokuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 14 artiklan yhdessä sen 17 artiklan kanssa,

ottaa huomioon eläinlääkekomitean muotoileman Euroopan lääkeviraston lausunnon,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Unionissa elintarviketuotantoeläimille tarkoitetuissa eläinlääkkeissä tai kotieläintaloudessa käytettävissä biosidivalmisteissa käytettäviksi tarkoitettujen farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärät (MRL) olisi vahvistettava asetuksen (EY) N:o 470/2009 mukaisesti.
- (2) Farmakologisesti vaikuttavat aineet ja niiden jäämien enimmäismäärää eläinperäisissä elintarvikkeissa koskeva luokitus vahvistetaan farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta 22 päivänä joulukuuta 2009 annetun komission asetuksen (EU) N:o 37/2010<sup>(2)</sup> liitteessä.
- (3) Monepanteli sisältyy nykyisin asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevaan taulukkoon 1 sallittuna aineena lammas- ja vuohieläinten lihaksen, rasvan, maksan ja munuaisten osalta, lukuun ottamatta eläimiä, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeiksi.
- (4) Euroopan lääkevirastolle toimitettiin hakemus monepantelia koskevan nykyisen kohdan laajentamiseksi lammaseläinten maidon sisällyttämiseksi siihen.

(5) Asetuksen (EY) N:o 470/2009 5 artiklan mukaan Euroopan lääkeviraston on harkittava, voitaisiinko farmakologisesti vaikuttavalle aineelle jonkin tietyn elintarvikkeen osalta vahvistettuja jäämien enimmäismääriä soveltaa samasta eläinlajista peräisin olevaan toiseen elintarvikkeeseen taikka voitaisiinko farmakologisesti vaikuttavalle aineelle yhden tai useamman eläinlajin osalta vahvistettuja jäämien enimmäismääriä soveltaa muihin lajeihin. Eläinlääkekomitea suositteli, että vahvistetaan lammaseläinten maidon osalta monepantelin jäämien enimmäismäärä ja että lammaseläinten maitoa koskevat monepantelin jäämien enimmäismäärät ekstrapoloidaan koskemaan vuohieläinten maitoa.

(6) Sen vuoksi olisi muutettava asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevassa taulukossa 1 olevia monepantelia koskevia tietoja siten, että sisällytetään niihin lampaiden ja vuohien osalta jäämien väliaikaiset enimmäismäärät, joita sovelletaan maitoon.

(7) On aiheellista säätää kohtuullisesta määräajasta, jotta asianomaiset sidosryhmät voivat toteuttaa uusien jäämien enimmäismäärien noudattamiseksi mahdollisesti tarvittavat toimenpiteet.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

## 1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 37/2010 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

## 2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 29 päivästä kesäkuuta 2013.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 29 päivänä huhtikuuta 2013.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11.

<sup>(2)</sup> EUVL L 15, 20.1.2010, s. 1.

LIITE

Korvataan asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevassa taulukossa 1 monepantelia koskeva kohta seuraavasti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärä (MRL)	Kohdekudos	Muut säännökset (asetuksen (EY) N:o 470/2009 14 artiklan 7 kohdan mukaisesti)	Hoitoluokitus
"Monepanteli	Monepantelisulfoni	Lammas, vuohi	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg 170 µg/kg	Lihäs Rasva Maksa Munuaiset Maito		Antiparasiittiset aineet/ sisäloislääkkeet"