

II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 418/2014,

annettu 24 päivänä huhtikuuta 2014,

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 ivermektiniinistä

(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 ⁽¹⁾ 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 on vahvistettava asetuksen (EY) N:o 470/2009 mukaisesti.
- (2) Farmakologisesti vaikuttavat aineet ja niiden jäämien enimmäismääriä eläinperäisissä elintarvikkeissa koskeva luokitus vahvistetaan komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 ⁽²⁾ liitteessä.
- (3) Ivermektini sisältyy nykyisin asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevaan taulukkoon 1 sallittuna aineena kaikkien elintarviketuotantoon käytettävien nisäkäslajien rasvan, maksan ja munuaisten osalta, lukuun ottamatta eläimiä, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi.
- (4) Komissio pyysi 15 päivänä joulukuuta 2010 Euroopan lääkevirastoa antamaan ivermektiniinistä uuden lausunnon, johon sisältyy mahdollisuus vahvistaa jäämien enimmäismäärä lihaskudokselle.
- (5) Eläinlääkekomitea antoi 9 päivänä kesäkuuta 2011 lausunnon, jossa suositeltiin jäämien enimmäismäärien vahvistamista ivermektiniinille kaikkien elintarviketuotantoon käytettävien nisäkäslajien kudosten, mukaan luettuna lihasten, osalta.
- (6) Komissio pyysi 25 päivänä lokakuuta 2011, että eläinlääkekomitea tarkastelisi uudelleen 9 päivänä kesäkuuta 2011 antamaansa lausuntoa ja muuttaisi osaa, joka koskee jäämätasoa injektio kohdassa asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevan taulukon 1 kohdassa ”Muut säännökset”.

⁽¹⁾ EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Komission asetus (EU) N:o 37/2010, annettu 22 päivänä joulukuuta 2009, farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta (EUVL L 15, 20.1.2010, s. 1).

- (7) Eläinlääkekomitea antoi 12 päivänä syyskuuta 2013 tarkistetun lausunnon, jossa suositeltiin jäämien enimmäismäärän vahvistamista ivermektiinille kaikkien elintarviketuotantoon käytettävien nisäkäslajien rasvan, maksan ja munuaisten osalta, lukuun ottamatta eläimiä, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi. Eläinlääkekomitea suositti tarkistetussa launnossaan, että jos koko ruho on käytettävissä, ivermektiinin jäämien seuranta varten näytteet olisi mieluummin otettava rasvasta, maksasta tai munuaisista kuin lihaksesta, koska jäämät näissä kudoksissa häviävät hitaammin kuin jäämät lihaksessa.
- (8) Sen vuoksi asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevaan taulukkoon 1 sisältyvä ivermektiinää koskeva kohta olisi muutettava niin, että siihen sisältyy tämän farmakologisesti vaikuttavan aineen jäämien enimmäismäärä kaikkien elintarviketuotantoon käytettävien nisäkäslajien rasvan, maksan ja munuaisten osalta, lukuun ottamatta eläimiä, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi.
- (9) On aiheellista säätää kohtuullisesta määräajasta, jotta asianomaiset sidosryhmät voivat toteuttaa vahvistettavien jäämien enimmäismäärien noudattamiseksi tarvittavat mahdolliset toimenpiteet.
- (10) 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 24 päivästä kesäkuuta 2014.

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

Tehty Brysselissä 24 päivänä huhtikuuta 2014.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO

LIITE

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

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärä (MRL)	Kohdekudos	Muut säännökset (asetuksen (EY) N:o 470/2009 14 artiklan 7 kohdan mukaisesti)	Hoitoluokitus
Ivermektini	22,23-dihydro- avermektini B1a	Kaikki elintarviketuotantoon käytettävät nisäkäslajit	30 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	Lihaskudos Rasva Maksa Munuaiset	Siansukuisilla lajeilla rasvan MRL koskee nahkaa ja rasvaa luonnollisessa suhteessa. Ei eläimille, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi	Antiparasiittiset aineet/sisä- ja ulkoloisiin vaikuttavat aineet