

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 1390/2014,
annettu 19 päivänä joulukuuta 2014,
asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteen muuttamisesta siltä osin kuin on kyse eprinomektiinistä
(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 (MLR) 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) Eprinomektiini sisältyy nykyisin asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevaan taulukkoon 1 sallittuna aineena naudana-, lampaan- ja vuohensukuisten eläinten lihaksen, rasvan, maksan, munuaisten ja maidon osalta. Lampaan- ja vuohensukuisten eläinten lihaksen, rasvan, maksan, munuaisten ja maidon osalta kyseisen aineen jäämien väliaikainen enimmäismäärä oli voimassa 1 päivään heinäkuuta 2014.
- (4) Eläinlääkekomitea (CVMP) suositteli jäämien väliaikaisen enimmäismäärän voimassaolon pidentämistä, koska analyysimenetelmää, joilla lampaan- ja vuohensukuisissa eläimissä esiintyviä jäämiä seurataan, ei ole riittävällä tavalla validoitu. Analyysimenetelmän validoimista koskevan tieteellisen tiedon keskeneräisyyttä ei pidetä vaarana ihmisen terveydelle.
- (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. Lisäksi eläinlääkekomitea totesi päätelmänään, ettei ekstrapolointi muihin elintarvikkeita tuottaviin lajeihin tämän aineen osalta ole kannatettavaa.
- (6) Sen vuoksi asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevassa taulukossa 1 olevia eprinomektiiniä koskevia tietoja olisi muutettava pidentämällä jäämien väliaikaisten enimmäismäärien voimassaoloa 30 päivään kesäkuuta 2016.
- (7) On aiheellista säätää kohtuullisesta määräajasta, jotta asianomaiset sidosryhmät voivat toteuttaa vahvistettavien 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.

⁽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).

2 artikla

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

Sitä sovelletaan 22 päivästä helmikuuta 2015.

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

Tehty Brysselissä 19 päivänä joulukuuta 2014.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Korvataan asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevassa taulukossa 1 eprinomektiiniä 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
Eprinomektiini	Eprinomektiini B1a	Nauta	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Lihäs Rasva Maksa Munuaiset Maito	EI OLE	Antiparasiittiset aineet/sisä- ja ulkoloisiin vaikuttavat aineet
		Lammas, vuohi	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Lihäs Rasva Maksa Munuaiset Maito	Jäämien väliaikainen enimmäismäärä on voimassa 30. kesäkuuta 2016 asti.	