

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/152,
annettu 30 päivänä tammikuuta 2015,
asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteen muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tulatromysiinistä
(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 (MRL) 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) Tulatromysiini sisältyy nykyisin asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevaan taulukkoon 1 sallittuna aineena naudan- ja siansukuisten eläinten lihaksen, rasvan (siansukuisten eläinten osalta nahan ja rasvan), maksan ja munuaisten osalta, lukuun ottamatta eläimiä, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi. Naudan- ja siansukuisten eläinten osalta vahvistettu jäämien väliaikainen enimmäismäärä on voimassa 1 päivään tammikuuta 2015.
- (4) Euroopan lääkevirastolle toimitettiin hakemus kohdan nykyisten tietojen laajentamiseksi koskemaan lampaansukuisten eläinten lihasta, rasvaa, maksaa ja munuaisia.
- (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 jäämien enimmäismäärien laajentamista koskemaan lampaansukuisia eläimiä ja jäämien väliaikaisten enimmäismäärien ekstrapolointia lampaansukuisista eläimistä vuohensukuisiin eläimiin.
- (6) Sen vuoksi asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevassa taulukossa 1 olevia tulatromysiiniä koskevia tietoja olisi muutettava siten, että niihin lisätään jäämien enimmäismäärä lampaan- ja vuohensukuisten eläinten osalta.
- (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 asetukset (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 kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä huhtikuuta 2015.

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

Tehty Brysselissä 30 päivänä tammikuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Korvataan tulatromysiiniä 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
”Tulatromysiini	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S,13S,14R)-2-etyyli-3,4,10,13-tetra-hydroksi-3,5,8,10,12,14-heksametyyli-11-[[3,4,6-trideoksi-3-(dimetyyliamino)-β-D-ksyloheksopyranosyyli]oksi]-1-oksa-6-atsasyklopenta-dekaani-15-oni ilmaistuna tulatromysiiniekvivalentteina	Lammas, vuohi	450 µg/kg 250 µg/kg 5 400 µg/kg 1 800 µg/kg	Lihás Rasva Maksa Munuaiset	Ei eläimille, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi	Anti-infektiiviset aineet/antibiootit”
		Nauta	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Lihás Rasva Maksa Munuaiset	Ei eläimille, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi Jäämien väliaikainen enimmäismäärä on voimassa 1. tammikuuta 2015 asti.	
		Sika	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Lihás Nahka ja rasva luonnollisissa suhteissa Maksa Munuaiset	Jäämien väliaikainen enimmäismäärä on voimassa 1. tammikuuta 2015 asti.	