

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/1492,
annettu 3 päivänä syyskuuta 2015,
asetuksen (EU) N:o 37/2010 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tylvalosiinista
(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) Asetuksen (EY) N:o 470/2009 17 artiklassa edellytetään, että unionissa elintarviketuotantoeläimille tarkoitetuissa eläinlääkkeissä tai kotieläintaloudessa käytettävissä biosidivalmisteissa käytettäviksi tarkoitettujen farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärät, jäljempänä 'MRL-arvot' vahvistetaan asetuksessa.
- (2) Komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 ⁽²⁾ liitteessä olevassa taulukossa 1 vahvistetaan farmakologisesti vaikuttavat aineet ja niiden MRL-arvoja eläinperäisissä elintarvikkeissa koskeva luokitus.
- (3) Tylvalosiini sisältyy nykyisin kyseiseen taulukkoon sallittuna aineena siansukuisten lajien lihaksen, nahkan ja rasvan, maksan ja munuaisten osalta sekä siipikarjan nahkan, rasvan ja maksan osalta, lukuun ottamatta kuitenkaan eläimiä, jotka tuottavat muniä elintarvikkeeksi.
- (4) Euroopan lääkevirastolle, jäljempänä 'EMA', toimitettiin hakemus tylvalosiinia koskevien nykyisten tietojen laajentamiseksi koskemaan kananmunia.
- (5) EMA on eläinlääkekomitean lausunnon perusteella suositellut, että kananmunille vahvistetaan MRL-arvo.
- (6) Asetuksen (EY) N:o 470/2009 5 artiklan mukaan EMAn on harkittava, voitaisiinko farmakologisesti vaikuttavalle aineelle jonkin tietyn elintarvikkeen osalta vahvistettuja MRL-arvoja soveltaa samasta eläinlajista peräisin olevaan toiseen elintarvikkeeseen taikka voitaisiinko farmakologisesti vaikuttavalle aineelle yhden tai useamman eläinlajin osalta vahvistettuja MRL-arvoja soveltaa muihin lajeihin.
- (7) EMA on katsonut, että tylvalosiinia koskevien MRL-arvojen ekstrapoloinnin ulottaminen kananmunista muiden siipikarjalajien muniin on asianmukaista.
- (8) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 37/2010 olisi muutettava.
- (9) On aiheellista myöntää kohtuullinen määräaika, jotta asianomaiset sidosryhmät voivat toteuttaa uuden MRL-arvon noudattamiseksi mahdollisesti tarvittavat toimenpiteet.
- (10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkekomitean lausunnon mukaiset,

⁽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).

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 3 päivästä marraskuuta 2015.

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

Tehty Brysselissä 3 päivänä syyskuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Korvataan tylvalosiinia 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
”Tylvalosiini	Tylvalosiini	Sika	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Lihäs Nahka ja rasva Maksa Munuaiset	EI OLE	Anti-infektiiviset aineet/antibiootit”
		Siipikarja	200 µg/kg	Munat		
	Tylvalosiini ja 3-O-asetyyliitylosiini yhteensä	Siipikarja	50 µg/kg 50 µg/kg	Nahka ja rasva Maksa		