

II

(Muut kuin lainsäätämismenettelyssä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/885,

annettu 3 päivänä kesäkuuta 2016,

asetuksen (EU) N:o 37/2010 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) 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⁾ liitteen taulukossa 1 vahvistetaan farmakologisesti vaikuttavat aineet ja niiden MRL-arvoja eläinperäisissä elintarvikkeissa koskeva luokitus.
- (3) Eprinomektiini sisältyy jo kyseiseen taulukkoon sallittuna aineena naudan-, 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 väliaikaisten enimmäismäärien voimassaolo päättyy 30 päivänä kesäkuuta 2016.
- (4) Toimitettujen lisätietojen ja niiden arvioinnin perusteella eläinlääkekomitea suositti, että eprinomektiinin väliaikaiset jäämien enimmäismäärät lampaan- ja vuohensukuisissa eläimissä vahvistettaisiin lopullisiksi.
- (5) Asetuksen (EY) N:o 470/2009 5 artiklan mukaan Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'EMA', 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.

⁽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).

- (6) EMA katsoi, että eprinomektiinin nykyisten tietojen ekstrapolointi kaikkiin märehitjöihin on asianmukaista.
- (7) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 37/2010 olisi muutettava.
- (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*.

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

Tehty Brysselissä 3 päivänä kesäkuuta 2016.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNKER

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	Kaikki märehitjät	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Lihas Rasva Maksa Munuaiset Maito	EI OLE	Antiparasiittiset aineet/sisä- ja ulkoloisiin vaikuttavat aineet"