

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/1444,
annettu 31 päivänä elokuuta 2016,
asetuksen (EU) N:o 37/2010 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse hydrokortisoniaseponaatista
(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) Hydrokortisoniaseponaattia ei ole vielä sisällytetty kyseiseen taulukkoon.
- (4) Euroopan lääkevirastolle, jäljempänä 'EMA', on toimitettu hakemus hydrokortisoniaseponaatin MRL-arvojen vahvistamiseksi naudoissa.
- (5) EMA suositteli eläinlääkekomitean lausunnon perusteella, että hydrokortisoniaseponaatille vahvistetaan MRL-arvo nautaeläinten kudoksissa ja maidossa, ja rajoitti sen käytön ainoastaan utareensisäiseen käyttöön.
- (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 katsoo, että hydrokortisoniaseponaatin MRL-arvon ekstrapolointi naudan maidosta kaikkien märehäntijöiden ja hevoseläinten maitoon on asianmukaista mutta että hydrokortisoniaseponaatin MRL-arvon vahvistaminen kaikkien märehäntijöiden ja hevoseläinten kaikissa muissa kudoksissa ei sen sijaan ole tarpeellista ihmisten terveyden suojelemiseksi.
- (8) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 37/2010 olisi muutettava.
- (9) On aiheellista antaa asianomaisille sidosryhmille riittävästi aikaa, jotta ne voivat toteuttaa uusien MRL-arvojen noudattamiseksi mahdollisesti tarvittavat toimenpiteet.
- (10) Tässä asetuksessa säädetty 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 kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 31 päivästä lokakuuta 2016.

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

Tehty Brysselissä 31 päivänä elokuuta 2016.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Lisätään asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteen taulukkoon 1 aakkosjärjestyksen mukaisesti seuraavaa ainetta koskeva kohta:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärä (MRL)	Kohdekudos	Muut säännökset (asetuksen (EY) N:o 470/2009 14 artiklan 7 kohdan mukaisesti)	Hoitoluokitus
'Hydrokortisoniaseponaatti	Hydrokortisonin ja sen esterien summa emäs-hydrolyysin jälkeen, ilmaistuna hydrokortisonina	Kaikki märehitjät, hevoseläimet	10 µg/kg	Maito	Vain utareensisäiseen käyttöön	Kortikosteroidit'
	EI SOVELLETA	Kaikki märehitjät, hevoseläimet	MRL-arvoa ei edellytetä kudoksille maitoa lukuun ottamatta	EI SOVELLETA		