

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/721,**  
**annettu 16 päivänä toukokuuta 2018,**  
**asetuksen (EU) N:o 37/2010 muuttamisesta sian prolaktiinin luokitteluksi sen jäämien**  
**enimmäismäärän osalta**  
**(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 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 14 artiklan yhdessä sen 17 artiklan kanssa,

ottaa huomioon eläinlääkekomitean muotoileman Euroopan lääkeviraston (jäljempänä 'EMA') 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 <sup>(2)</sup> liitteessä olevassa taulukossa 1 vahvistetaan farmakologisesti vaikuttavat aineet ja niiden MRL-arvoja eläinperäisissä elintarvikkeissa koskeva luokitus.
- (3) Sian prolaktiini ei sisälly kyseiseen taulukkoon.
- (4) EMAlle, toimitettiin hakemus sian prolaktiinin MRL-arvojen vahvistamiseksi sikaeläimissä.
- (5) EMA on eläinlääkekomitean lausunnon perusteella todennut suosituksessaan, että sikaeläimille ei ole tarpeen vahvistaa sian prolaktiinin MRL-arvoa ihmisten terveyden suojelemiseksi.
- (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 "MRL-arvoa ei edellytetä" -luokituksen ekstrapolointi sian prolaktiinin osalta sikaeläimistä muihin lajeihin ei ole tässä vaiheessa aiheellista riittämättömien tietojen vuoksi.
- (8) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 37/2010 olisi muutettava.
- (9) 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.

<sup>(1)</sup> EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11.

<sup>(2)</sup> 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*.

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

Tehty Brysselissä 16 päivänä toukokuuta 2018.

*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
"Sian prolaktiini	EI SOVELLETA	Siat	MRL-arvoa ei edellytetä	EI SOVELLETA	Käytettäväksi vastasyntyneille por-saille suun kautta annettuna, annos enintään 0,2 mg / eläin. Käytettäväksi emakoille, kokonaisannos enintään 5 mg / eläin.	Lisääntymiseen vaikuttavat ai-neet"