KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/151,

annettu 30 päivänä tammikuuta 2015,

asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteen muuttamisesta siltä osin kuin on kyse doksisykliinistä

(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-arvot) 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) Doksisykliini sisältyy nykyisin asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevaan taulukkoon 1 sallittuna aineena nautaeläinlajeille lihaksen, maksan ja munuaisten osalta lukuun ottamatta eläimiä, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi, sekä sikaeläin- ja siipikarjalajeille lihaksen, nahan, rasvan, maksan ja munuaisten osalta lukuun ottamatta eläimiä, jotka tuottavat munia elintarvikkeeksi.

(4) Euroopan lääkevirastolle toimitettiin hakemus doksisykliiniä koskevien nykyisten tietojen laajentamisesta jäniseläinten sisällyttämiseksi niihin.

(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 doksisykliinin jäämien enimmäismäärän vahvistamista jäniseläinten osalta ja doksisykliinin jäämien enimmäismäärän ekstrapolointia nautaeläin-, sikaeläin-, siipikarja- ja jäniseläinlajeista kaikkiin elintarvikkeita tuottaviin lajeihin.

(6) Doksisykliiniä koskevaa kohtaa asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevassa taulukossa 1 olisi tämän vuoksi muutettava niin, että siihen lisätään jäämien enimmäismäärä kaikkien elintarvikkeita tuottavien lajien lihaksen, rasvan, maksan ja munuaisten osalta lukuun ottamatta eläimiä, jotka tuottavat maitoa tai munia elintarvikkeeksi.

(7) On aiheellista säätää kohtuullisesta määräajasta, jotta asianomaiset sidosryhmät voivat toteuttaa uusien 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 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*.

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 asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevassa taulukossa 1 doksisykliiniä koskeva kohta seuraavasti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijäämä	Eläinlaji	Jäämien enimmäismäärä (MRL)	Kohdekudos	Muut säännökset (asetuksen (EY) N:o 470/2009 14 artiklan 7 kohdan mukaisesti)	Hoitoluokitus
”Doksisykliini	Doksisykliini	Kaikki elintarviketuotantoon käytettävät lajit	100 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 600 µg/kg	Lihas Rasva Maksa Munuaiset	Kaloilla lihaksen MRL koskee lihasta ja nahkaa luonnollisessa suhteessa. Rasvaa, maksaa ja munuaisia koskevia MRL-arvoja ei sovelleta kaloihin. Siansukuisilla lajeilla ja siipikarjalla rasvan MRL koskee nahkaa ja rasvaa luonnollisessa suhteessa. Ei eläimille, jotka tuottavat maitoa tai munia elintarvikkeeksi.	Anti-infektiiviset aineet/antibiootit”