II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2018/523,

28. märts 2018,

millega muudetakse määrust (EL) nr 37/2010, et liigitada aine fluasuroon selle jääkide piirnormi järgi

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrust (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004, ([1]) eriti selle artiklit 14 koostoimes artikliga 17,

võttes arvesse Euroopa Ravimiameti arvamust, mille on sõnastanud veterinaarravimikomitee,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruse (EÜ) nr 470/2009 artiklis 17 on nõutud, et Euroopa Liidus loomakasvatuses kasutatavates biotsiidides või toiduloomade veterinaarravimites kasutamiseks ette nähtud farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormid (edaspidi „jääkide piirnormid“) tuleb kehtestada määrusega.

(2) Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 ([2]) lisa tabelis 1 on esitatud farmakoloogilised toimeained ja nende liigitus loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi.

(3) Fluasuroon on juba lisatud sellesse tabelisse lubatud toimeainena veiste puhul (lihaskude, rasvkude, maks ja neerud), välja arvatud nende loomade puhul, kellelt saadakse inimtoiduks ette nähtud piima.

(4) Euroopa Ravimiametile (edaspidi „ravimiamet“) on esitatud taotlus laiendada olemasolevat fluasurooni kannet kaladele.

(5) Veterinaarravimikomitee arvamuse alusel soovitas ravimiamet kehtestada fluasurooni jääkide piirnormi kalade puhul.

(6) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 470/2009 artikliga 5 peab ravimiamet kaaluma, kas teatavas toiduaines leiduva farmakoloogilise toimeaine suhtes kehtestatud jääkide piirnormi saab kasutada teise samalt loomaliigilt pärit toiduaine puhul või kas ühe või mitme liigi osas kehtestatud farmakoloogilise toimeaine jääkide piirnormi saab kasutada muude liikide puhul.

(7) Ravimiamet on seisukohal, et fluasurooni kande ekstrapoleerimine kõigi mäletsejaliste, välja arvatud lammaste kudedele ja lehmapiimale on asjakohane.

([1]) ELT L 152, 16.6.2009, lk 11.
([2]) Komisjoni 22. detsembri 2009. aasta määrus (EL) nr 37/2010, mis käsitleb farmakoloogilisi toimeaineid ja nende liigitust loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi (ELT L 15, 20.1.2010, lk 1).

(8) Seepärast tuleks määrust (EL) nr 37/2010 vastavalt muuta.

(9) On asjakohane anda asjaomastele sidusrühmadele piisavalt aega võtta meetmeid, mis võivad olla vajalikud uue jääkide piirnormi järgimiseks.

(10) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas veterinaarravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) nr 37/2010 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 3. juuni 2018.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 28. märts 2018

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

LISA

Määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 asendatakse kanne toimeaine fluasurooni kohta järgmisega.

Farmakoloogiline toimeaine	Markerjääk	Loomaliik	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted (vastavalt määruse (EÜ) nr 470/2009 artikli 14 lõikele 7)	Terapeutiline liigitus
„Fluasuroon	Fluasuroon	Kõik mäletsejalised, v.a veised ja lambad	200 µg/kg 7 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg	Lihaskude Rasvkude Maks Neerud	Ei kasutata loomade puhul, kellelt saadakse inimtoiduks ette nähtud piima	Antiparasiitikumid / ektoparasiitidevastased ained“
		Veised	200 µg/kg 7 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 200 µg/kg	Lihaskude Rasvkude Maks Neerud Piim	KIRJE PUUDUB	
		Kalad	200 µg/kg	Lihaskude ja nahk loomulikes proportsioonides	KIRJE PUUDUB	