KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/1308,

annettu 29 päivänä heinäkuuta 2015,

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

(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]) liitteessä olevassa taulukossa 1 vahvistetaan farmakologisesti vaikuttavat aineet ja niiden MRL-arvoja eläinperäisissä elintarvikkeissa koskeva luokitus.

(3) Alumiinisalisylaatti (emäksinen) sisältyy jo tähän taulukkoon, jonka mukaan alumiinisalisylaatti (emäksinen) sallitaan i) suun kautta annettuna naudoille, lukuun ottamatta nautoja, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi, sekä ii) ulkoiseen käyttöön kaikille elintarviketuotantoon käytettäville lajeille paitsi kaloille.

(4) Euroopan lääkevirastolle, jäljempänä 'EMA', on toimitettu hakemus alumiinisalisylaattia (emäksinen) koskevan nykyisen kohdan muuttamiseksi.

(5) EMA on eläinlääkekomitean lausunnon perusteella suositellut, että alumiinisalisylaatin (emäksinen) osalta säilytetään luokitus "MRL-arvoa ei edellytetä" mutta vain tämän aineen ulkoisen käytön osalta ja ainoastaan muiden elintarviketuotantoon käytettävien lajien kuin nautaeläinten, vuohieläinten, hevoseläinten, kanien ja kalojen osalta. Nautoja koskeva nykyinen kohta olisi korvattava numeerisilla MRL-arvoilla; koska ainetta ehdotetaan nyt käytettäväksi täysikasvuisilla eläimillä, luokitus "MRL-arvoa ei edellytetä" ei ole enää voimassa, ja enimmäismäärät on vahvistettava nautaeläinten kudoksille ja maidolle.

(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 nautoja koskevien alumiinisalisylaatin (emäksinen) suositeltujen numeeristen MRL-arvojen ekstrapoloinnin ulottaminen koskemaan vuohia, hevosia ja kaneja on asianmukaista.

(8) Sen vuoksi asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteen taulukkoa 1 olisi muutettava.

(9) Määritysmenetelmä alumiinisalisylaatin (emäksinen) ehdotettujen MRL-arvojen seurantaan nautojen kudoksissa tai nautojen maidossa on käytettävissä, mutta sitä ei ole vielä riittävällä tavalla validoitu.

([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).

(10) Väliaikainen MRL-arvo voidaan asetuksen (EY) N:o 470/2009 14 artiklan 4 kohdan mukaisesti vahvistaa silloin, kun tieteelliset tiedot ovat puutteellisia, edellyttäen että ei ole syytä olettaa, että kyseisen aineen jäämät aiheuttaisivat ehdotetulla tasolla vaaraa ihmisten terveydelle.

(11) Ehdotettujen numeeristen MRL-arvojen olisi sen vuoksi oltava väliaikaisia, ja niiden voimassaolon olisi päätyttävä 31 päivänä joulukuuta 2016.

(12) 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*.

Sitä sovelletaan 28 päivästä syyskuuta 2015.

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

Tehty Brysselissä 29 päivänä heinäkuuta 2015.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

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

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärä (MRL)	Kohdekudos	Muut säännökset (asetuksen (EY) N:o 470/2009 14 artiklan 7 kohdan mukaisesti)	Hoitoluokitus
”Alumiinisalisylaatti (emäksinen)	Salisyylihappo	Nauta, vuohi, hevoseläimet, kani	200 µg/kg	Lihas	Väliaikaisten MRL-arvojen voimassaolo päättyy 31. joulukuuta 2016	Ripulilääkkeet ja suoliston tulehdus-kipulääkkeet”
			500 µg/kg	Rasva		
			1 500 µg/kg	Maksa		
			1 500 µg/kg	Munuaiset		
		Nauta, vuohi, hevoseläimet	9 µg/kg	Maito		
	EI SOVELLETA	Kaikki elintarviketuotantoon käytettävät lajit paitsi naudat, vuohet, hevoseläimet, kanit ja kalat	MRL-arvoa ei edellytetä	EI SOVELLETA	Vain ulkoiseen käyttöön	