KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/1967,

annettu 12 päivänä joulukuuta 2018,

asetuksen (EU) N:o 37/2010 muuttamisesta aineen paromomysiini luokittelemiseksi 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 ([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) Paramomysiini sisältyy jo kyseiseen taulukkoon sallittuna aineena kaikille elintarviketuotantoon käytettäville lajeille lihasten, maksan ja munuaisten osalta.

(4) Euroopan lääkevirastolle, jäljempänä 'EMA', on toimitettu hakemus paramomysiinia koskevien nykyisten tietojen laajentamiseksi koskemaan kananmunia.

(5) EMA on eläinlääkekomitean lausunnon perusteella suositellut, että kananmunien sisältämälle paramomysiinille vahvistetaan MRL-arvo.

(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 paramomysiinia koskevien tietojen ekstrapolointi kaikkien siipikarjalajien muniin on asianmukaista.

(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 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 11 päivästä helmikuuta 2019.

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

Tehty Brysselissä 12 päivänä joulukuuta 2018.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

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

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärä (MRL)	Kohdekudos	Muut säännökset (asetuksen (EY) N:o 470/2009 14 artiklan 7 kohdan mukaisesti)	Hoitoluokitus
”Paromomysiini	Paromomysiini	Kaikki elintarviketuotantoon käytettävät lajit	500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg 200 µg/kg	Lihas Maksa Munuaiset Munat	Kaloilla lihaksen MRL koskee lihasta ja nahkaa luonnollisessa suhteessa. Maksaa ja munuaisia koskevia MRL-arvoja ei sovelleta kaloihin. Ei eläimille, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi	Anti-infektiiviset aineet/antibiootit”