KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/2062,

annettu 17 päivänä marraskuuta 2015,

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

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

(3) Sisapronilia ei ole vielä sisällytetty kyseiseen taulukkoon.

(4) Euroopan lääkevirastolle, jäljempänä ”EMA”, on toimitettu hakemus sisapronilin MRL-arvojen vahvistamiseksi naudoissa.

(5) EMA suositteli eläinlääkekomitean lausunnon perusteella, että sisaprolinille vahvistetaan nautojen osalta MRL-arvot, joita sovelletaan lihakseen, rasvaan, maksaan ja munuaisiin edellyttäen, että ainetta ei anneta eläimille, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi.

(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 katsoi, että sisapronilin MRL-arvojen ekstrapolointi naudoista vuohiin 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,

([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).

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 17 päivästä tammikuuta 2016.

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

Tehty Brysselissä 17 päivänä marraskuuta 2015.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Lisätään asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevaan 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
”Sisapronili	Sisapronili	Nauta, vuohi	100 µg/kg 2 000 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Lihas Rasva Maksa Munuaiset	Ei eläimille jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi	Antiparasiittiset aineet/sisälääkkeet”