# KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/238,

## annettu 8 päivänä helmikuuta 2019,

## asetuksen (EU) N:o 37/2010 muuttamisesta aineen ovotransferriini 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 19 päivänä heinäkuuta 2018 valmisteleman 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) Ovotransferriini ei sisälly kyseiseen taulukkoon.

(4) Euroopan lääkevirastolle, jäljempänä 'EMA', on toimitettu hakemus ovotransferriinin MRL-arvojen vahvistamiseksi kanojen kudosten ja munien osalta.

(5) EMA suositteli eläinlääkekomitean lausunnon perusteella, että ovotransferriinin MRL-arvon vahvistaminen kanoissa ei ole tarpeen ihmisten terveyden suojelemiseksi.

(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 "MRL-arvoa ei edellytetä" -luokituksen ekstrapolointi ovotransferriinin osalta kanojen kudoksista muiden siipikarjalajien kudoksiin on aiheellista.

(8) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 37/2010 olisi muutettava.

(9) 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*.

([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).

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

Tehty Brysselissä 8 päivänä helmikuuta 2019.

*Komission puolesta*

*Puheenjohtaja*

Jean-Claude JUNCKER

*LIITE*

Lisätään asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteen 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ”Ovotransferriini | EI SOVELLETA | Kana | MRL-arvoa ei edellytetä | EI SOVELLETA | Vain inhalaatiokäyttöön | Anti-infektiiviset aineet” |
| | | Kaikki siipikarja kanoja lukuun ottamatta | MRL-arvoa ei edellytetä | EI SOVELLETA | Vain inhalaatiokäyttöön<br>Ei eläimille, jotka tuottavat munia | |