KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2015/149,

30. jaanuar 2015,

millega muudetakse määruse (EL) nr 37/2010 lisa toimeaine metüülprednisolooni osas

(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 veterinaarravimite komitee,

ning arvestades järgmist:

(1) Euroopa Liidus toiduloomade veterinaarravimites või loomakasvatuses kasutatavates biotsiidides kasutamiseks ette nähtud farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormid tuleb kehtestada kooskõlas määrusega (EÜ) nr 470/2009.

(2) Farmakoloogilised toimeained ja nende liigitus loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi on sätestatud komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 ([2]) lisas.

(3) Metüülprednisoloon on lisatud määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelisse 1 lubatud toimeainena veiste puhul (lihaskude, rasvkude, maks, neerud ja piim).

(4) Euroopa Ravimiametile on esitatud taotlus laiendada olemasolevat kannet metüülprednisolooni kohta hobuslastele.

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

(6) Veterinaarravimite komitee soovitas kehtestada metüülprednisolooni jääkide piirnormid hobuslaste puhul ja ekstrapoleerida veisepiima suhtes kehtestatud metüülprednisolooni jääkide piirnormid hobusepiimale.

(7) Seepärast tuleks muuta metüülprednisolooni kannet määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1, et lisada jääkide piirnormid hobuste lihaskoe, rasva, maksa, neerude ja piima puhul.

(8) On asjakohane ette näha mõistlik ajavahemik, et asjaomased sidusrühmad saaksid võtta vajalikke meetmeid uute jääkide piirnormide järgimiseks.

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

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

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 1. aprillist 2015.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 30. jaanuar 2015

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

LISA

Määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 asendatakse toimeainet metüülprednisolooni käsitlev kanne järgmisega.

Farmakoloogiline toimeaine	Markerjääk	Loomaliik	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted (vastavalt määruse (EÜ) nr 470/2009 artikli 14 lõikele 7)	Terapeutiline liigitus
„Metüülprednisoloon	Metüülprednisoloon	Hobuslased	10 µg/kg	Lihaskude	KIRJE PUUDUB	Kortikoidid/glükokortikoi-did”
			10 µg/kg	Rasvkude		
			10 µg/kg	Maks		
			10 µg/kg	Neerud		
			2 µg/kg	Piim		
		Veised	10 µg/kg	Lihaskude	KIRJE PUUDUB	
			10 µg/kg	Rasvkude		
			10 µg/kg	Maks		
			10 µg/kg	Neerud		
			2 µg/kg	Piim		