KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/42,

17. jaanuar 2020,

millega muudetakse määrust (EL) nr 37/2010, et liigitada aine bambermütsiin selle jääkide piirnormi järgi

(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 16. aprillil 2019 sõnastas veterinaarravimite komitee,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruse (EÜ) nr 470/2009 artiklis 17 on sätestatud, et Euroopa Liidus loomakasvatuses kasutatavates biotsiididest või toiduloomade veterinaarravimites kasutamiseks ettenähtud farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormid (edaspidi „jääkide piirnormid“) tuleb kehtestada määrusega.

(2) Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 ([2]) lisa tabelis 1 on esitatud farmakoloogilised toimeained ja nende liigitus loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi.

(3) Aine bambermütsiin ole sellesse tabelisse kantud.

(4) Euroopa Ravimiametile (edaspidi „ravimiamet“) on esitatud taotlus kehtestada bambermütsiini jääkide piirnormid küülikute kudede puhul.

(5) Veterinaarravimite komitee arvamuse alusel on ravimiamet soovitanud, et inimtervise kaitseks ei ole bambermütsiini jääkide piirnormi kehtestamine küülikute puhul vajalik.

(6) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 470/2009 artikliga 5 peab 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.

(7) Ravimiamet on seisukohal, et bambermütsiini liigituse „Piirnorme ei nõuta“ ekstrapoleerimine küülikute kudedelt muude toiduloomade liikide kudedele ei ole praegu ebapiisavate andmete tõttu asjakohane.

(8) Seepärast tuleks määrust (EL) nr 37/2010 vastavalt muuta.

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) nr 37/2010 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

([1]) ELT L 152, 16.6.2009, lk 11.

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

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 17. jaanuar 2020

Komisjoni nimel
President
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelisse 1 lisatakse tähestikulises järjekorras kanne järgmise toimeaine kohta.

Farmakoloogiline toimeaine	Markerjääk	Loomaliik	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted (vastavalt määruse (EÜ) nr 470/2009 artikli 14 lõikele 7)	Terapeutiline liigitus
„Bambermütsiin	EI KOHALDATA	Küülikud	Piirnorme ei nõuta	EI KOHALDATA	Üksnes suukaudseks kasutuseks	Antibakteriaalsed ained / antibiootikumid“