KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/634,

13. aprill 2022,

millega muudetakse määrust (EL) nr 37/2010 seoses aine bambermütsiini liigitusega selle jääkide piirnormi järgi loomsetes toiduainetes

(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 15. juulil 2021 sõnastas veterinaarravimite komitee,

ning arvestades järgmist:

(1) Vastavalt määrusele (EÜ) nr 470/2009 on komisjonil voli kehtestada määrusega nende farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormid, mis on ette nähtud liidus kasutamiseks toiduloomade veterinaarravimites või loomakasvatuses kasutatavates biotsiididest.

(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) Bambermütsiin on juba sellesse tabelisse kantud kui küülikute puhul üksnes suukaudselt kasutada lubatud aine. Praeguses kandes on liigitus „Piirnorme ei nõuta“.

(4) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 470/2009 artikliga 3 esitas äriühing Huvepharma N.V. 3. detsembril 2019 Euroopa Ravimiametile (edaspidi „ravimiamet“) taotluse bambermütsiini käsitleva kande laiendamiseks kanade kudedele.

(5) Ravimiamet jõudis 18. märtsil 2021 veterinaarravimite komitee arvamuse alusel järeldusele, et kanade kudede puhul ei ole bambermütsiini jääkide piirnormi kehtestamine vajalik ja soovitas kasutada klassifikatsiooni „Piirnorme ei nõuta“.

(6) Komisjon palus 5. mail 2021 ravimiametil oma 18. märtsi 2021. aasta arvamus jääkide piirnormide suhtes uuesti läbi vaadata, et hõlbustada pädevate asutuste tehtavat ametlikku kontrolli ja õigusnormide täitmise tagamist.

(7) Ravimiamet soovitas 15. juulil 2021, tuginedes veterinaarravimite komitee arvamusele ning olles kaalunud taotlust ja komisjoni palvet, kehtestada kanadel kasutatava bambermütsiini jääkide piirnormid nii, et need hõlmavad lihaskude, nahka ja rasvkude loomulikes proportsioonides ning maksa ja neerusid; seda ei tohi siiski kasutada loomade puhul, kellelt saadakse mune inimtoiduks.

([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).

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

(9) Ravimiamet jõudis järeldusele, et bambermütsiini jääkide piirnormide ekstrapoleerimine kanade kudedelt muude kodulinnuliikide kudedele, kuid mitte kodulinnumunadele, on asjakohane.

(10) Ravimiameti arvamust silmas pidades peetakse asjakohaseks kehtestada bambermütsiini soovitatav jääkide piirnorm kanade kudedes ja ekstrapoleerida see teistele kodulinnuliikidele, kuid mitte kodulinnumunadele.

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

(12) Käesolevas määruses sätestatud 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.

Artikkel 2

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 13. aprill 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

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

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“
	Flavofosfolipool A	Kodulinnud	100 µg/kg	Lihaskude	Ei kasutata loomade puhul, kellelt saadakse inimtoiduks ettenähtud mune	
			100 µg/kg	Nahk ja rasvkude loomulikes proportsioonides		
			3 000 µg/kg	Maks		
			20 000 µg/kg	Neerud		