II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2015/394,

10. märts 2015,

millega muudetakse määruse (EL) nr 37/2010 lisa toimeaine tulatromütsiini 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 biotsiididides 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) Tulatromütsiin on kantud määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelisse 1 lubatud toimeainena veiste, sigade, lammaste ja kitsede lihaskoe, rasvkoe (sigade puhul naha ja rasvkoe), maksa ja neerude puhul, välja arvatud nende loomade puhul, kellelt saadakse inimtoiduks ettenähtud piima. Selle aine jaoks veiste ja sigade puhul sätestatud ajutised jääkide piirnormid kaotavad kehtivuse 1. jaanuaril 2015.

(4) Pärast täiendavate andmete esitamist ja hindamist soovitas veterinaarravimite komitee, et tulatromütsiini jaoks veiste ja sigade puhul lubatud ajutised jääkide piirnormid tunnistataks lõplikuks.

(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. Veterinaarravimite komitee leidis, et kõnealuse toimeaine puhul ei saa toetada järelduste laiendamist teistele toidulooma liikidele.

([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).

(6) Seepärast tuleks määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 kannet tulatromütsiini kohta vastavalt muuta.

(7) Käesoleva määrusega ettenähtud 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, 10. märts 2015

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

LISA

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

Farmakoloogiline toimeaine	Markerjääk	Loomaliik	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted (vastavalt määruse (EÜ) nr 470/2009 artikli 14 lõikele 7)	Terapeutiline liigitus
„Tulatromütsiin	(2*R*,3*S*,4*R*,5*R*,8*R*,10*R*,11*R*,12*S*, 13*S*,14*R*)-2-etüül-3,4,10,13-tetrahüdroksü-3,5,8,10,12,14-heksametüül-11-[[3,4,6-trideso-ksü-3-(dimetüülamino)-ß-D-ksülo-heksopü-ranosüül]oksü]-1-oksa-6-asatsüklopentade-kaan-15-oon, väljendatud tulatromütsiini ekvivalendina	Lambad, kitsed	450 µg/kg 250 µg/kg 5 400 µg/kg 1 800 µg/kg	Lihaskude Rasvkude Maks Neerud	Ei kasutata loomade puhul, kellelt saadakse inimtoiduks ettenähtud piima	Antibakteriaalsed ained/ antibiootikumid”
		Veised	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Lihaskude Rasvkude Maks Neerud		
		Sead	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Lihaskude Nahk ja rasvkude loomulikes proportsioonides Maks Neerud		