II

(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/394,

annettu 10 päivänä maaliskuuta 2015,

asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteen muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tulatromysiinistä

(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 muotoileman Euroopan lääkeviraston lausunnon,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Unionissa elintarviketuotantoeläimille tarkoitetuissa eläinlääkkeissä tai kotieläintaloudessa käytettävissä biosidivalmisteissa käytettäviksi tarkoitettujen farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärät (MRL) on vahvistettava asetuksen (EY) N:o 470/2009 mukaisesti.

(2) Farmakologisesti vaikuttavat aineet ja niiden jäämien enimmäismääriä eläinperäisissä elintarvikkeissa koskeva luokitus vahvistetaan komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 ([2]) liitteessä.

(3) Tulatromysiini sisältyy nykyisin asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevaan taulukkoon 1 sallittuna aineena naudan-, sian-, lampaan ja vuohensukuisten eläinten lihaksen, rasvan (siansukuisten eläinten osalta nahan ja rasvan), maksan ja munuaisten osalta, lukuun ottamatta eläimiä, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi. Naudan- ja siansukuisten eläinten osalta vahvistettu kyseisen aineen jäämien väliaikainen enimmäismäärä on voimassa 1 päivään tammikuuta 2015.

(4) Toimitettujen lisätietojen ja niiden arvioinnin perusteella eläinlääkekomitea suositti, että tulatromysiinin väliaikaiset jäämien enimmäismäärät naudan- ja siansukuisissa eläimissä vahvistettaisiin lopullisiksi.

(5) Asetuksen (EY) N:o 470/2009 5 artiklan mukaan Euroopan lääkeviraston on harkittava, voitaisiinko farmakologisesti vaikuttavalle aineelle jonkin tietyn elintarvikkeen osalta vahvistettuja jäämien enimmäismääriä soveltaa samasta eläinlajista peräisin olevaan toiseen elintarvikkeeseen taikka voitaisiinko farmakologisesti vaikuttavalle aineelle yhden tai useamman eläinlajin osalta vahvistettuja jäämien enimmäismääriä soveltaa muihin lajeihin. Eläinlääkekomitea totesi, että tämän aineen osalta ekstrapolointia muihin elintarviketuotantoon käytettäviin lajeihin ei voida käyttää.

([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).

(6) Sen vuoksi asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevassa taulukossa 1 olevia tulatromysiiniä koskevia tietoja olisi muutettava.

(7) 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*.

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

Tehty Brysselissä 10 päivänä maaliskuuta 2015.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Korvataan tulatromysiiniä koskeva kohta asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevassa taulukossa 1 seuraavasti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärä (MRL)	Kohdekudos	Muut säännökset (asetuksen (EY) N:o 470/2009 14 artiklan 7 kohdan mukaisesti)	Hoitoluokitus
”Tulatromysiini	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S, 13S,14R)-2-etyyli-3,4,10,13-tetra-hydroksi-3,5,8,10,12,14-heksametyyli-11-[[3,4,6-trideoksi-3-(dimetyyliamino)-β-D-ksylo-heksopyranosyyli]oksi]-1-oksa-6-atsasyklopenta-dekaani-15-oni ilmaistuna tulatromysiiniekvivalentteina	Lampaat, vuohet	450 µg/kg	Lihas	Ei eläimille, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi	Anti-infektiiviset aineet/antibiootit”
			250 µg/kg	Rasva		
			5 400 µg/kg	Maksa		
			1 800 µg/kg	Munuaiset		
		Naudat	300 µg/kg	Lihas		
			200 µg/kg	Rasva		
			4 500 µg/kg	Maksa		
			3 000 µg/kg	Munuaiset		
		Siat	800 µg/kg	Lihas		
			300 µg/kg	Nahka ja rasva luonnollisissa suhteissa		
			4 000 µg/kg	Maksa		
			8 000 µg/kg	Munuaiset		