KOMISSION ASETUS (EU) N:o 759/2010,

annettu 24 päivänä elokuuta 2010,

farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta annetun asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteen muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tildipirosiinista

(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) Euroopan unionissa elintarviketuotantoeläimille tarkoitetuissa eläinlääkkeissä tai kotieläintaloudessa käytettävissä biosidivalmisteissa käytettäviksi tarkoitettujen farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärät olisi vahvistettava asetuksen (EY) N:o 470/2009 mukaisesti.

(2) Farmakologisesti vaikuttavat aineet ja niiden jäämien enimmäismääriä eläinperäisissä elintarvikkeissa koskeva luokitus vahvistetaan farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta 22 päivänä joulukuuta 2009 annetun komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 [2] liitteessä.

(3) Euroopan lääkevirastolle toimitettiin hakemus tildipirosiinin jäämien enimmäismäärän vahvistamiseksi naudan- ja siansukuisissa eläimissä.

(4) Eläinlääkekomitea suositteli tildipirosiinin jäämien väliaikaisen enimmäismäärän vahvistamista naudansukuisten eläinten lihaksen, rasvan, maksan ja munuaisten osalta, lukuun ottamatta eläimiä, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi. Lihaksen osalta vahvistettua jäämien väliaikaista enimmäismäärää ei tulisi soveltaa injektiokohtaan, jossa jäämien määrä ei saisi olla enemmän kuin 11 500 µg/kg.

(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 toisiin lajeihin. Eläinlääkekomitea suositteli tildipirosiinin jäämien väliaikaisten enimmäismäärien ekstrapolointia naudansukuisista eläimistä vuohensukuisiin eläimiin.

(6) Eläinlääkekomitea suositteli tildipirosiinin jäämien väliaikaisten enimmäismäärien vahvistamista siansukuisten eläinten lihaksen, nahan, rasvan, maksan ja munuaisten osalta. Lihaksen osalta vahvistettua jäämien väliaikaista enimmäismäärää ei tulisi soveltaa injektiokohtaan, jossa jäämien määrä ei saisi olla enemmän kuin 7 500 µg/kg.

(7) Sen vuoksi asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevaa taulukkoa 1 olisi muutettava tildipirosiinin sisällyttämiseksi siihen naudan-, vuohen- ja siansukuisten eläinten osalta. Kyseisessä taulukossa naudan-, vuohen- ja siansukuisten eläinten osalta vahvistettujen tildipirosiinin jäämien väliaikaisten enimmäismäärien voimassaolon olisi päätyttävä 1 päivänä tammikuuta 2012.

(8) On aiheellista säätää kohtuullisesta määräajasta, jotta asianomaiset sidosryhmät voivat toteuttaa vahvistettavien jäämien enimmäismäärien noudattamiseksi tarvittavat mahdolliset toimenpiteet.

(9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkintäkomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 37/2010 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

[1] EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11.
[2] EUVL L 15, 20.1.2010, s. 1.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 24 päivästä lokakuuta 2010.

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

Tehty Brysselissä 24 päivänä elokuuta 2010.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

LIITE

Lisätään asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevaan taulukkoon 1 seuraava aine aakkosjärjestyksen mukaiseen kohtaan:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärä (MRL)	Kohdekudos	Muut säännökset (asetuksen (EY) N:o 470/2009 14 artiklan 7 kohdan mukaisesti)	Hoitoluokitus
"Tildipirosiini	Tildipirosiini	Nauta, vuohi	400 µg/kg	Lihas	Ei eläimille, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi.	Makrolidi"
			200 µg/kg	Rasva	Lihaksen osalta vahvistettua MRL:ää ei sovelleta injektiokohtaan, jossa jäämien määrä ei saa olla enemmän kuin 11 500 µg/kg.	
			2 000 µg/kg	Maksa	Väliaikaisen MRL:n voimassaolo päättyy 1 päivänä tammikuuta 2012.	
			3 000 µg/kg	Munuaiset		
		Sika	1 200 µg/kg	Lihas	Lihaksen osalta vahvistettua MRL:ää ei sovelleta injektiokohtaan, jossa jäämien määrä ei saa olla enemmän kuin 7 500 µg/kg.	
			800 µg/kg	Nahka ja rasva	Väliaikaisen MRL:n voimassaolo päättyy 1 päivänä tammikuuta 2012.	
			5 000 µg/kg	Maksa		
			10 000 µg/kg	Munuaiset		