KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/150,

annettu 30 päivänä tammikuuta 2015,

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

(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-arvot) 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) Gamitromysiini sisältyy nykyisin asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevaan taulukkoon 1 sallittuna aineena nautojen rasvan, maksan ja munuaisten osalta, lukuun ottamatta eläimiä, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi.

(4) Euroopan lääkevirastolle toimitettiin hakemus gamitromysiiniä koskevien nykyisten tietojen laajentamiseksi koskemaan siansukuisia lajeja.

(5) Asetuksen (EY) N:o 470/2009 5 artiklan mukaisesti 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.

(6) Sen vuoksi asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevassa taulukossa 1 olevaa gamitromysiiniä koskevaa kohtaa olisi muutettava sisällyttämällä siihen siansukuisia lajeja koskeva jäämien enimmäismäärä.

(7) On aiheellista säätää kohtuullisesta määräajasta, jotta asianomaiset sidosryhmät voivat toteuttaa uusien jäämien enimmäismäärien noudattamiseksi mahdollisesti tarvittavat toimenpiteet.

(8) 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.

([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).

2 artikla

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä huhtikuuta 2015.

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

Tehty Brysselissä 30 päivänä tammikuuta 2015.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Korvataan gamitromysiiniä 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
”Gamitromysiini	Gamitromysiini	Sika	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg	Lihas Nahka ja rasva luonnollisessa suhteessa Maksa Munuaiset	EI OLE	Anti-infektiiviset aineet/antibiootit”
		Nauta	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Rasva Maksa Munuaiset	Ei eläimille, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi	