

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 107/2012,**annettu 8 päivänä helmikuuta 2012,****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 okteniidiinihydrokloridista****(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 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 on toimitettu hakemus okteniidiinihydrokloridin jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi kaikkien elintarviketuotantoon käytettävien nisäkäslajien osalta, kun kyse on iholla tapahtuvasta käytöstä.
- (4) Eläinlääkekomitean suosituksen mukaan okteniidiinihydrokloridille ei ole tarpeen vahvistaa jäämien enimmäismääriä kaikkien elintarviketuotantoon käytettävien nisäkäslajien osalta, kun kyse on ainoastaan iholla tapahtuvasta käytöstä.
- (5) Sen vuoksi asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevaa taulukkoa 1 olisi muutettava okteniidiinihydrokloridin iholla tapahtuvan käytön sisällyttämiseksi siihen kaikkien elintarviketuotantoon käytettävien nisäkäslajien osalta.
- (6) 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.

*2 artikla*Tämä asetus tulee voimaan kolmantena 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 8 päivänä helmikuuta 2012.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

⁽¹⁾ EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11.⁽²⁾ EUVL L 15, 20.1.2010, s. 1.

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
"Oktenidiinidi-hydrokloridi	Ei sovelleta	Kaikki elintarviketuotantoon käytettävät nisäkäslajit	MRL-arvoa ei edellytetä	Ei sovelleta	Vain iholla käytettäväksi	Anti-infektiiviset aineet / antibiootit"