

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 1359/2014,
annettu 18 päivänä joulukuuta 2014,
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 käytettäväksi tarkoitettujen farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärä vahvistetaan 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 nautojen ja sikojen rasvan (nahkan ja rasvan, kun on kyse sioista), maksan ja munuaisten osalta.
- (4) Euroopan lääkevirastolle toimitettiin hakemus tulatromysiiniä koskevien nykyisten tietojen muuttamisesta.
- (5) Eläinlääkekomitea suositteli tulatromysiinin nykyisen hyväksyttävän päiväsaannin muuttamista sekä jäämien väliaikaisen enimmäismäärän vahvistamista nautojen ja sikojen osalta, sillä analyysimenetelmää jäämien seuraamiseksi naudoissa ja sioissa ei ole validoitu riittävästi ehdotettuja jäämien enimmäismääriä silmällä pitäen. Analyysimenetelmän validointia koskevien tieteellisten tietojen epätäydellisyyttä ei pidetä vaarana ihmisen terveydelle.
- (6) Euroopan lääkeviraston on asetuksen (EY) N:o 470/2009 5 artiklan mukaan 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.
- (7) Eläinlääkekomitea totesi, että tämän aineen osalta ekstrapolointia muihin elintarviketuotantoon käytettäviin lajeihin ei voida käyttää.
- (8) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 37/2010 olisi muutettava tulatromysiinin jäämien väliaikaisten enimmäismäärien sisällyttämiseksi siihen nautojen ja sikojen lihaksen, nahkan ja rasvan, maksan ja munuaisten osalta. Kyseisessä taulukossa nautojen ja sikojen osalta vahvistettujen jäämien väliaikaisten enimmäismäärien voimassaolon olisi päättyvä 1 päivänä tammikuuta 2015.
- (9) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 37/2010 olisi muutettava.

⁽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).

- (10) On aiheellista säätää kohtuullisesta määräajasta, jotta asianomaiset sidosryhmät voivat toteuttaa vahvistettavien jäämien enimmäismäärien noudattamiseksi mahdollisesti tarvittavat toimenpiteet.
- (11) 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 kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 17 päivästä helmikuuta 2015.

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

Tehty Brysselissä 18 päivänä joulukuuta 2014.

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) | Kohdekuudos | 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-hekso-pyranosyyli]oksi]-1-oksa-6-atsasyklopenta-dekaani-15-oni ilmaistuna tulatromysiiniekvivalentteina | Nauta | 300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg | Lihás Rasva Maksa Munuaiset | Ei eläimille, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi Jäämien väliaikaisten enimmäismäärien voimassaolo päättyy 1. tammikuuta 2015 | Anti-infektiiviset aineet/antibiootit” |
| | | Sika | 800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg | Lihás Nahka ja rasva luonnollisessa suhteessa Maksa Munuaiset | Jäämien väliaikaisten enimmäismäärien voimassaolo päättyy 1. tammikuuta 2015 | |