A BIZOTTSÁG 19/2014/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2014. január 10.)

a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról szóló 37/2010/EU rendelet mellékletének a kloroform nevű anyag tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról szóló, 2009. május 6-i 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 14. cikkére, összefüggésben 17. cikkével,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökség állatgyógyászati készítmények bizottsága által megfogalmazott véleményre,

mivel:

(1) Az Unióban élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítményekben vagy az állattenyésztésben használt biocid termékekben történő felhasználásra szánt farmakológiai hatóanyagok maximális maradékanyag-határértékeit (a továbbiakban: MRL) a 470/2009/EK rendelet alapján állapítják meg.

(2) A hatóanyagokat és az állati eredetű élelmiszerekre vonatkozó maximális maradékanyag-határértékeik szerinti osztályozásukat a 37/2010/EU bizottsági rendelet [2] melléklete tartalmazza.

(3) A kloroform jelenleg a 37/2010/EU rendelet mellékletének 2. táblázatában szerepel mint tiltott anyag.

(4) Az Európai Gyógyszerügynökséghez kérelem érkezett a kloroform valamennyi kérődzőre és sertésfajra vonatkozó maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítása iránt.

(5) Az állatgyógyászati készítmények bizottságának ajánlása szerint nincs szükség a kloroform valamennyi kérődzőre és sertésfajra vonatkozó MRL-jének megállapítására.

(6) Az emberi egészség védelme érdekében biztosítani kell, hogy a fogyasztók maradékanyagoknak való expozíciója a 470/2009/EK rendelet 6. cikkének megfelelően a megengedhető napi bevitel alatt maradjon. Ezért a kloroform felhasználását a vakcinák hordozóanyagaként való használatra kell szorítani, és korlátozni kell a beadható anyagmennyiséget.

(7) A 470/2009/EK rendelet 5. cikke alapján az Európai Gyógyszerügynökségnek meg kell fontolnia, hogy az egy adott élelmiszerben található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e ugyanabból a fajból előállított más élelmiszer tekintetében, vagy hogy az egy vagy több fajban található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e más fajok tekintetében. Az állatgyógyászati készítmények bizottsága azt javasolta, hogy valamennyi kérődzőről és sertésfajról terjesszék ki valamennyi élelmiszer-termelő emlősfajra, hogy szükségtelen megállapítani a kloroformra vonatkozó MRL-t.

(8) A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatát módosítani kell, hogy tartalmazza a kloroform hatóanyagot az élelmiszer-előállítás céljából tartott valamennyi emlősfajra vonatkozóan, és állapítsa meg, hogy nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre, a szóban forgó melléklet 2. táblázatából pedig törölni kell a kloroformra vonatkozó bejegyzést.

(9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

[1] HL L 152., 2009.6.16., 11. o.

[2] A Bizottság 2009. december 22-i 37/2010/EU rendelete a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról (HL L 15., 2010.1.20., 1. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 37/2010/EU rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2014. január 10-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

A 37/2010/EU rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázat a következőképpen egészül ki a kloroform hatóanyaggal:

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határérték	Célszövetek	Egyéb rendelkezések (*a 470/2009/EK rendelet 14. cikke (7) bekezdésének megfelelően*)	Terápiás osztályozás
„Kloroform	NEM ALKALMAZHATÓ	Élelmiszer-előállítás céljából tartott valamennyi emlősfaj	Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre	NEM ALKALMAZHATÓ	Kizárólag vakcinák hordozóanyagaként használható legfeljebb 1 %-os tömegkoncentrációban úgy, hogy egy állat összesen legfeljebb 20 mg dózist kapjon.	NINCS ADAT”

2. A 2. táblázatból törölni kell a kloroform hatóanyagot.