A BIZOTTSÁG (EU) 2015/152 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2015. január 30.)

a 37/2010/EU rendelet mellékletének a tulatromicin 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 Gyógyszerügynökségnek az állatgyógyászati készítmények bizottsága által megfogalmazott véleményére,

mivel:

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

(2) A farmakológiai hatóanyagokat és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló MRL-jeik szerinti osztályozásukat a 37/2010/EU bizottsági rendelet [2] melléklete tartalmazza.

(3) A tulatromicin a szarvasmarha- és sertésfélék – kivéve az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatok – izom-, zsír- (sertésfélék esetében bőr- és zsírszövetei), máj- és veseszövetei vonatkozásában engedélyezett anyagként már szerepel a 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában. Az említett anyagra a szarvasmarha- és sertésfélék vonatkozásában megállapított ideiglenes MRL 2015. január 1-jén hatályát veszti.

(4) Az Európai Gyógyszerügynökséghez arra irányuló kérelem érkezett, hogy a meglévő bejegyzést a juhfélék izom-, zsír-, máj- és veseszöveteire is terjesszék ki.

(5) A 470/2009/EK rendelet 5. cikke szerint az Európai Gyógyszerügynökségnek meg kell fontolnia, hogy az egy adott élelmiszerben található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e az 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 az MRL-nek a juhfélékre való kiterjesztését, valamint a juhfélékre megállapított MRL-nek a kecskefélékre való extrapolációját javasolta.

(6) A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában a tulatromicinre vonatkozó bejegyzést ezért módosítani kell a juh- és kecskefélék vonatkozásában megállapított MRL-ek felvételével.

(7) Az érdekelt felek számára ésszerű időkeretet kell biztosítani az újonnan megállapított MRL-hez való alkalmazkodáshoz szükséges intézkedések meghozatalára.

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

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

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

[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.).

2. cikk

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

Ezt a rendeletet 2015. április 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2015. január 30-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában a tulatromicin anyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határérték	Célszövetek	Egyéb rendelkezések (a 470/2009/EK rendelet 14. cikke (7) bekezdésének megfelelően)	Terápiás osztályozás
„Tulatromicin	(2R,3S,4R,5R, 8R,10R,11R, 12S,13S,14R)- 2-etil– 3,4,10,13- tetra-hidroxi– 3,5,8,10,12, 14-hexametil- 11-[[3,4,6- trideoxi-3- (dimetil- amino)-β-D-xilo-hexopiranozil] oxi]-1- oxa-6-azaciklopent-dekan- 15-on, tulatromicin-egyenértékben kifejezve	Juhfélék, kecskefélék	450 µg/kg 250 µg/kg 5 400 µg/kg 1 800 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese	Nem használható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatok esetében.	Fertőzések elleni hatóanyagok/Antibiotikumok”
		Szarvasmarhafélék	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese	Nem használható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatok esetében. Az ideiglenes határértékek 2015. január 1-jén hatályukat vesztik	
		Sertésfélék	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Izom Természetes arányban jelen levő bőr és zsír Máj Vese	Az ideiglenes határértékek 2015. január 1-jén hatályukat vesztik	