A BIZOTTSÁG 394/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. április 29.)

a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról szóló 37/2010/EU rendelet mellékletének a monepantel 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 17. cikkével összefüggésben értelmezett 14. cikkére,

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 a 470/2009/EK rendeletnek megfelelően kell megállapítani az Európai Unióban használni kívánt farmakológiai hatóanyagok maximális maradékanyag-határértékeit (a továbbiakban: MRL).

(2) A farmakológiai hatóanyagokat és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló MRL-ek szerinti osztályozásukat a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról szóló, 2009. december 22-i 37/2010/EU bizottsági rendelet [2] melléklete tartalmazza.

(3) A monepantel a juh- és kecskefélék – kivéve az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatok – izom-, zsír-, máj- és veseszövetei vonatkozásában engedélyezett anyagként már szerepel a 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában.

(4) Az Európai Gyógyszerügynökséghez arra irányuló kérelem érkezett, hogy a meglévő bejegyzést a juhfélék tejében előforduló monepantelre 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 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 a juhfélék tejére alkalmazandó monepantel vonatkozásában MRL megállapítását, valamint ezen MRL-ek kecskefélék tejére történő extrapolálását javasolta.

(6) A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában a monepantelre vonatkozó bejegyzést ezért módosítani kell oly módon, hogy a juhfélék és kecskefélék tejére egyaránt vonatkozzon.

(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.

2. cikk

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

Ezt a rendeletet 2013. június 29-től kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2013. április 29-én.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

[1] HL L 152., 2009.6.16., 11. o.
[2] HL L 15., 2010.1.20., 1. o.

MELLÉKLET

A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában a monepantelre 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
„Monepantel	Monepantel-szulfon	Juhfélék, kecskefélék	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg 170 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese Tej		Paraziták elleni hatóanyagok/Endoparaziták elleni hatóanyagok”