A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1967 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2018. december 12.)

a 37/2010/EU rendeletnek a paromomicin anyag maximális maradékanyag-határérték szerinti osztályozása 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) A 470/2009/EK rendelet 17. cikke értelmében az élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítményekben vagy az állattenyésztésben használt biocid termékekben történő uniós felhasználásra szánt farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeit (a továbbiakban: MRL) rendelet útján kell megállapítani.

(2) A 37/2010/EU bizottsági rendelet [2] mellékletének 1. táblázata megállapítja a farmakológiai hatóanyagokat és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló MRL-ek szerinti osztályozásukat.

(3) A paromomicin már szerepel a táblázatban az összes élelmiszertermelő faj izom-, máj- és veseszövetei tekintetében engedélyezett anyagként.

(4) Az Európai Gyógyszerügynökséghez (EMA) arra irányuló kérelem érkezett, hogy a paromomicinre vonatkozó meglévő bejegyzést a tyúktojásokra is terjesszék ki.

(5) Az EMA az állatgyógyászati készítmények bizottságának véleménye alapján a paromomicinre vonatkozó MRL megállapítását javasolta a tyúktojásokra.

(6) A 470/2009/EK rendelet 5. cikke szerint az EMA-nak meg kell fontolnia, hogy az egy adott élelmiszerben található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e az ugyanabból a fajból előállított más élelmiszer tekintetében, illetve hogy az egy vagy több fajban található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e más fajok tekintetében.

(7) Az EMA véleménye szerint a paromomicinre vonatkozó bejegyzést helyénvaló kiterjeszteni valamennyi tojóbaromfifaj tojására.

(8) A 37/2010/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(9) Az érdekelt felek számára helyénvaló észszerű határidőt biztosítani az MRL-nek való megfeleléshez szükséges intézkedések meghozatalára.

(10) 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 37/2010/EU rendelete (2009. december 22.) 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 2019. február 11-től kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2018. december 12-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

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

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések (a 470/2009/EK rendelet 14. cikke (7) bekezdésének megfelelően)	Terápiás osztályozás
„Paromomicin	Paromomicin	Élelmiszer-előállítás céljából tartott valamennyi faj	500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg 200 µg/kg	Izom Máj Vese Tojás	Uszonyos halaknál az izomra vonatkozó maximális maradékanyag-határérték »természetes arányban jelen levő izomra és bőrre« értendő. A májra és vesére vonatkozó maximális maradékanyag-határértékek nem alkalmazandók az uszonyos halakra. Nem használható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatok esetében	Fertőzések elleni hatóanyagok/Antibiotikumok”