A BIZOTTSÁG 115/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. február 8.)

a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról szóló 37/2010/EU rendelet mellékletének a diklazuril 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 Unióban élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítményekben vagy az állattenyésztésben használt biocid termékekben történő felhasználásra szánt hatóanyagok maximális maradékanyag-határértékét (a továbbiakban: MRL) a 470/2009/EK rendelet alapján kell megállapítani.

(2) A farmakológiai hatóanyagokat és az állati eredetű élelmiszerekre vonatkozó MRL 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 diklazuril jelenleg a valamennyi kérődzőre és sertésfajra engedélyezett anyagként szerepel a 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában, kizárólag orális alkalmazásra.

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

(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 diklazurilra a csirkére és fácánra vonatkozóan MRL megállapítását javasolta, amely az izomra és zsírra, májra és vesére alkalmazandó, kivéve azokat az állatokat, amelyek tojásait emberi fogyasztásra szánják, valamint a bizottság a diklazurilra a csirkére és fácánra vonatkozóan megállapított MRL-ek baromfikra való extrapolálását javasolta, amely MRL-ek az izomra és zsírra, májra és vesére alkalmazandók, kivéve azokat az állatokat, amelyek tojásait emberi fogyasztásra szánják.

(6) A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában a diklazurilra vonatkozó bejegyzést ezért módosítani kell oly módon, hogy a baromfikra is 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. április 10-től kell alkalmazni.

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

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

Kelt Brüsszelben, 2013. február 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában a diklazurilra vonatkozó bejegyzés helyébe az alábbi bejegyzés lép:

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határérték	Célszövetek	Egyéb rendelkezések (a 470/2009/EK rendelet 14. cikke (7) bekezdésének megfelelően)	Terápiás osztályozás
„Diklazuril	NEM ALKALMAZHATÓ	Valamennyi kérődző és sertésfaj	Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre	NEM ALKALMAZHATÓ	Kizárólag orális alkalmazásra	NINCS ADAT
		Baromfi	500 µg/kg	Izom	Emberi fogyasztásra tojást termelő állatoknál nem alkalmazható	Paraziták elleni hatóanyagok/protozoon elleni hatóanyagok”
			500 µg/kg	Természetes arányban jelen levő bőr és zsír		
			1 500 µg/kg	Máj		
			1 000 µg/kg	Vese		