A BIZOTTSÁG (EU) 2019/238 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2019. február 8.)

a 37/2010/EU rendeletnek az ovotranszferrin 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 2018. július 19-én 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) Az ovotranszferrin nem szerepel a szóban forgó táblázatban.

(4) Az Európai Gyógyszerügynökséghez (a továbbiakban: EMA) kérelem érkezett az ovotranszferrin házityúkok szöveteiben és tojásaiban való előfordulására vonatkozó MRL-ek megállapítása iránt.

(5) Az EMA az állatgyógyászati készítmények bizottsága véleménye alapján arra a következtetésre jutott, hogy az emberi egészség védelme érdekében nincs szükség MRL-t megállapítani az ovotranszferrin házityúkokban való előfordulása tekintetében.

(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 helyénvaló az ovotranszferrin házityúkok szövete tekintetében megállapított „Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre” besorolását más baromfifajok szövetére alkalmazni.

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

(9) 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.

([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.).

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

Kelt Brüsszelben, 2019. február 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázata a következő anyagra vonatkozó bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határérték	Célszövetek	Egyéb rendelkezések (a 470/2009/EK rendelet 14. cikke (7) bekezdésének megfelelően)	Terápiás osztályozás
„Ovotranszferrin	NEM ALKALMAZHATÓ	Házityúk	Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre	NEM ALKALMAZHATÓ	Kizárólag inhalációra	Fertőzések elleni hatóanyagok”
		Valamennyi baromfifaj a házityúk kivételével	Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre	NEM ALKALMAZHATÓ	Kizárólag inhalációra Tojást termelő állatoknál nem alkalmazható	