A BIZOTTSÁG 758/2010/EU RENDELETE

(2010. augusztus 24.)

a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról szóló 37/2010/EU rendelet mellékletének a valnemulin 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) A 470/2009/EK rendelettel összhangban az élelmiszerhasznosítású állatoknak szánt állatgyógyászati készítményekben vagy az állattenyésztésben használt biocid termékekben meg kell állapítani az Európai Unióban használni kívánt farmakológiai hatóanyagok maximális maradékanyag-határértékeit.

(2) A farmakológiai hatóanyagokat és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékeket 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] tartalmazza.

(3) A valnemulin a sertésfélék izom-, 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 valnemulin meglévő bejegyzését terjesszék ki a nyulakra is.

(5) Az állatgyógyászati készítmények bizottsága javasolta ezen bejegyzés kiterjesztését a nyulak izom-, máj- és veseszöveteire.

(6) A 37/2010/EU rendelet melléklete 1. táblázatának a valnemulinra vonatkozó bejegyzését ezért módosítani kell oly módon, hogy a nyulakra is kiterjedjen.

(7) Indokolt ésszerű időszakot biztosítani az érdekelt feleknek, hogy meghozhassák az újonnan felállított MRL-hez való alkalmazkodáshoz szükséges intézkedéseket.

(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 az e rendelet mellékletében foglaltak szerint módosul.

2. cikk

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

Ezt a rendeletet 2010. október 24-től kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2010. augusztus 24-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. táblázata a valnemulinra vonatkozó bejegyzése helyébe az alábbi bejegyzés lép:

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradék-anyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések (a 470/2009/EK rendelet 14. cikkének (7) bekezdésével összhangban)	Terápiás osztályozás
„Valnemulin	Valnemulin	Sertésfélék, nyulak	50 µg/kg	Izom	NINCS BEJEGYZÉS	Fertőzés elleni szerek/antibiotikumok”
			500 µg/kg	Máj		
			100 µg/kg	Vese		