# A BIZOTTSÁG (EU) 2020/42 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

**(2020. január 17.)**

**a 37/2010/EU rendeletnek a bambermicin 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 2019. április 16-án 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 bambermicin nem szerepel a szóban forgó táblázatban.

(4) Az Európai Gyógyszerügynökséghez (a továbbiakban: EMA) kérelem érkezett a bambermicin nyulak szöveteiben való előfordulására vonatkozó MRL-ek megállapítása iránt.

(5) Az EMA az állatgyógyászati készítmények bizottságának véleménye alapján arra a következtetésre jutott, hogy az emberi egészség védelme érdekében nincs szükség MRL-t megállapítani a bambermicin nyulakban 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 a bambermicin nyúlszövetek tekintetében megállapított „Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre” besorolását jelenleg nem helyénvaló egyéb élelmiszertermelő állatfajok szöveteire alkalmazni, mivel nem áll rendelkezésre elegendő adat erre vonatkozóan.

(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.

([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.

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

Kelt Brüsszelben, 2020. január 17-én.

*a Bizottság részéről*
*az elnök*
Ursula VON DER LEYEN

*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 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „Bambermicin | NEM ALKALMAZHATÓ | Nyúl | Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre | NEM ALKALMAZHATÓ | Kizárólag orális alkalmazásra. | Fertőzések elleni hatóanyagok/Antibiotikumok” |