A BIZOTTSÁG (EU) 2022/634 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2022. április 13.)

a 37/2010/EU rendeletnek a bambermicin anyag állati eredetű élelmiszerekben előforduló 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 2021. július 15-én megfogalmazott véleményére,

mivel:

(1) A 470/2009/EK rendelettel összhangban a Bizottságnak rendelet útján kell megállapítania az élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítményekben vagy az állattenyésztésben használt biocid termékekben történő uniós felhasználásra szánt farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeit (a továbbiakban: MRL).

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

(3) A bambermicin a nyulak esetében kizárólag orális alkalmazásra engedélyezett anyagként már szerepel ebben a táblázatban. A meglévő bejegyzés besorolása szerint „Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre”.

(4) A 470/2009/EK rendelet 3. cikkének megfelelően a Huvepharma N.V. vállalat 2019. december 3-án kérelmet nyújtott be az Európai Gyógyszerügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség) a bambermicinre vonatkozó meglévő bejegyzésnek a házityúkok szöveteire történő kiterjesztése iránt.

(5) 2021. március 18-án az Ügynökség az állatgyógyászati készítmények bizottságának véleménye nyomán arra a következtetésre jutott, hogy nincs szükség a bambermicin házityúkok szöveteiben való előfordulására vonatkozó MRL megállapítására, és a „Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre” besorolást javasolta.

(6) A Bizottság 2021. május 5-én felkérte az Ügynökséget, hogy vizsgálja felül 2021. március 18-i véleményét az MRL-ek megállapítása céljából annak érdekében, hogy megkönnyítsék a hatósági ellenőrzéseket és a jogszabályi rendelkezések illetékes hatóságok általi végrehajtását.

(7) 2021. július 15-én a Hatóság – a bizottság véleménye alapján, valamint a kérelem és a Bizottság kérésének figyelembevételével – a bambermicin házityúkoknál való alkalmazására vonatkozó számszerű, a természetes arányban jelenlévő izomra, bőrre és zsírra, a májra és a vesére alkalmazandó MRL-ek megállapítását javasolta, ugyanakkor nem javasolta az emberi fogyasztásra szánt tojást termelő állatoknál való alkalmazást.

([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.).

(8) A 470/2009/EK rendelet 5. cikke szerint az Ügynökségnek 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.

(9) Az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a bambermicinre vonatkozó MRL-eknek a házityúkok szöveteiről más baromfifajok szöveteire történő extrapolációja megfelelő, a baromfitojásra azonban nem.

(10) Az Ügynökség véleménye alapján helyénvalónak tűnik megállapítani a javasolt MRL-t a barbamicinnek a házityúkok szöveteiben való előfordulása tekintetében, továbbá helyénvaló azt más baromfifajokra is extrapolálni, a baromfitojásra azonban nem.

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

(12) 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.

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

Kelt Brüsszelben, 2022. április 13-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

Melléklet

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

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 ALKALMAZ-HATÓ	Nyulak	Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre	NEM ALKALMAZHATÓ	Kizárólag orális alkalmazásra.	Fertőzések elleni hatóanyagok/ Antibiotikumok”
	Flavofoszfolipol A	Baromfi	100 µg/kg 100 µg/kg 3 000 µg/kg 20 000 µg/kg	Izom Természetes ar ányban jelen lévő bőr és zsír Máj Vese	Emberi fogyasztásra szánt tojást termelő állatoknál nem alkalmazható	