II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/394 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2015. március 10.)

a 37/2010/EU rendelet mellékletének a tulatromicin 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) Az Unióban az élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítményekben vagy az állattenyésztésben használt biocid termékekben történő felhasználásra szánt farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeit (a továbbiakban: MRL) a 470/2009/EK rendelet alapján kell megállapítani.

(2) A farmakológiai hatóanyagokat és állati eredetű élelmiszerekben előforduló MRL-jeik szerinti osztályozásukat a 37/2010/EU bizottsági rendelet [2] melléklete tartalmazza.

(3) A tulatromicin a szarvasmarha-, sertés, juh- és kecskefélék izom-, zsír- (sertésféléknél bőr- és zsír-), máj- és veseszövetei vonatkozásában már szerepel engedélyezett anyagként a 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában, kivéve az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatokat. Az említett anyagra a szervasmarha- és sertésfélék vonatkozásában megállapított ideiglenes MRL-ek 2015. január 1-jén hatályukat vesztik.

(4) Az állatgyógyászati készítmények bizottsága további adatokat kapott, azokat értékelte, és mindezek alapján azt ajánlja, hogy a tulatromicinre vonatkozó ideiglenes MRL-eket a szarvasmarha- és sertésfélék vonatkozásában tekintsék véglegesnek.

(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 alkalmazható-e az ugyanabból a fajból előállított más élelmiszer tekintetében, illetve hogy az egy vagy több fajban található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL alkalmazható-e más fajok tekintetében. Az állatgyógyászati készítmények bizottsága arra a következtetésre jutott, hogy e hatóanyag esetében nem támogatható a más élelmiszer-termelő fajokra való extrapoláció.

---

[1] HL L 152., 2009.6.16., 11. o.

[2] A Bizottság 2009. december 22-i 37/2010/EU rendelete a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról (HL L 15., 2010.1.20., 1. o.).

(6) A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában a tulatromicinre vonatkozó bejegyzést ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(7) Az ebben a 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, 2015. március 10-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

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

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradék-anyag-határérték	Célszövetek	Egyéb rendelkezések (a 470/2009/EK rendelet 14. cikke (7) bekezdésének megfelelően)	Terápiás osztályozás
„Tulatromicin	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S, 13S,14R)-2-etil-3,4,10,13-tetra-hidroxi-3,5,8,10,12,14-hexametil-11-[[3,4,6-trideoxi-3-(dimeti-lamino)-ß-D-xilo-hexopiranoszil]oxi]-1-oxa-6-azaciklo-pent-dekán-15-on tulatromicin-egyenértékekkén kifejezve	Juhfélék, kecskefélék	450 µg/kg	Izom	Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál.	Fertőzések elleni hatóanyagok/Antibiotikumok”
			250 µg/kg	Zsír		
			5 400 µg/kg	Máj		
			1 800 µg/kg	Vese		
		Szarvasmarhafélék	300 µg/kg	Izom		
			200 µg/kg	Zsír		
			4 500 µg/kg	Máj		
			3 000 µg/kg	Vese		
		Sertésfélék	800 µg/kg	Izom		
			300 µg/kg	Természetes arányban jelen lévő bőr és zsír		
			4 000 µg/kg	Máj		
			8 000 µg/kg	Vese		