II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG 418/2014/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2014. április 24.)

a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról szóló 37/2010/EU rendelet mellékletének az ivermektin 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 Gyógyszerügynökség állatgyógyászati készítmények bizottsága által megfogalmazott véleményre,

mivel:

(1) Az élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítményekben vagy az állattenyésztésben használt biocid termékekben a 470/2009/EK rendeletnek megfelelően kell megállapítani az Európai Unióban használni kívánt farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeit (a továbbiakban: MRL).

(2) A hatóanyagokat és az állati eredetű élelmiszerekre vonatkozó MRL szerinti osztályozásukat a 37/2010/EU bizottsági rendelet ([2]) melléklete tartalmazza.

(3) Az ivermektin az élelmiszer-előállítás céljából tartott valamennyi emlősfaj – kivéve az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatok – zsír-, máj- és veseszövetei vonatkozásában engedélyezett anyagként már szerepel a 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában.

(4) 2010. december 15-én a Bizottság felkérte az Európai Gyógyszerügynökséget, hogy dolgozzon ki új véleményt az ivermektinről, lehetővé téve az izomszövetekre vonatkozó MRL-érték meghatározását is.

(5) 2011. június 9-én az állatgyógyászati készítmények bizottsága elfogadta véleményét, melyben az ivermektinnek az élelmiszer-előállítás céljából tartott valamennyi emlősfaj szöveteiben – az izomszövetet is ideértve – való előfordulására vonatkozó MRL-értékek meghatározását javasolja.

(6) 2011. október 25-én a Bizottság felkérte az állatgyógyászati készítmények bizottságát, hogy vizsgálja felül 2011. június 9-i véleményét, és a 37/2010/EU rendelet melléklete 1. táblázatának „Egyéb rendelkezések” pontjában módosítsa az injekció helyén mért maradékanyag-szintekre vonatkozó rendelkezéseket.

([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.).

(7) 2013. szeptember 12-én az állatgyógyászati készítmények bizottsága elfogadta felülvizsgált véleményét, melyben az ivermektinnek az élelmiszer-előállítás céljából tartott valamennyi emlősfaj – az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatok kivételével – izom-, zsír-, máj- és veseszöveteiben történő előfordulására vonatkozó MRL-ek megállapítását javasolta. Az állatgyógyászati készítmények bizottsága felülvizsgált véleményében azt ajánlotta, hogy amennyiben a teljes hasított test rendelkezésre áll, az izomszövettel szemben a zsír-, máj- vagy veseszövetet kell előnyben részesíteni az ivermektin maradékanyagainak nyomon követése céljából, mivel az utóbbi szövettípusokban lassabban bomlanak le a maradékanyagok, mint az izomszövetekben.

(8) Ezért a 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában az ivermektin farmakológiai hatóanyagra vonatkozó bejegyzést módosítani kell, az élelmiszer-előállítás céljából tartott valamennyi emlősfaj – kivéve az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatok – izom-, zsír-, máj- és veseszöveteire vonatkozó MRL-értékeket állapítva meg.

(9) Az érdekelt felek számára ésszerű időkeretet kell biztosítani az újonnan megállapított MRL-hez való alkalmazkodáshoz szükséges intézkedések meghozatalára.

(10) 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.

Ezt a rendeletet 2014. június 24-től kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2014. április 24-én.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

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

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradék-anyag-határ-érték	Célszövetek	Egyéb rendelkezések (a 470/2009/EK rendelet 14. cikke (7) bekezdésének megfelelően)	Terápiás osztályozás
„Ivermektin	22,23-dihidro-avermektin B1a	Élelmiszer-előállítás céljából tartott valamennyi emlősfaj	30 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese	Sertésfélék esetében a zsírra vonatkozó maximális maradékanyag-határérték »természetes arányban jelenlevő bőrre és zsírra« értendő. Nem használható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatok esetében.	Paraziták elleni hatóanyagok/ Endo- és ekto-paraziták elleni hatóanyagok”