A BIZOTTSÁG (EU) 2015/150 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2015. január 30.)

a 37/2010/EU rendelet mellékletének az gamitromicin 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 gamitromicin a szarvasmarhafélék – kivéve az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatok – 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 gamitromicinre vonatkozó meglévő bejegyzést a sertésfélékre is terjesszék ki.

(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 azt a következtetést vonta le, hogy e hatóanyag esetében nem támogatható a más élelmiszer-termelő fajra való extrapoláció.

(6) A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában a gamitromicinre vonatkozó bejegyzést ezért módosítani kell oly módon, hogy a sertésfélékre vonatkozó MRL-t is tartalmazza.

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

(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 e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

---

[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.).

2. cikk

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

Ezt a rendeletet 2015. április 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2015. január 30-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában a gamitromicin 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
„Gamitromicin	Gamitromicin	Sertésfélék	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg	Izom Természetes arány-ban jelen levő bőr és zsír Máj Vese	NINCS ADAT	Fertőzések elleni hatóanya-gok/Antibiotikumok”
		Szarvasmarhafélék	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Zsír Máj Vese	Emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem használható.	