A BIZOTTSÁG 1390/2014/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2014. december 19.)

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

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

(3) Az eprinomektin a szarvasmarha-, juh- és kecskefélék izom-, zsír-, máj- és veseszövetei, valamint teje vonatkozásában engedélyezett anyagként már szerepel a 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában. Az említett anyagnak a juh- és kecskefélék izom-, zsír-, máj- és veseszöveteiben, valamint tejében való előfordulására vonatkozó ideiglenes maradékanyag-határértékek 2014. július 1-jén hatályukat vesztették.

(4) Az állatgyógyászati készítmények bizottsága az ideiglenes MRL hatályának meghosszabbítását javasolta, mivel a juh- és kecskefélékben előforduló maradékanyagok megfigyelésére szolgáló analitikai módszer nem megfelelően validált. Az a tény, hogy az analitikai módszer validálásához csak hiányosan áll rendelkezésre tudományos adat, nem tekinthető az emberi egészségre veszélyt jelentőnek.

(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-ek alkalmazhatók-e ugyanabból a fajból előállított más élelmiszer tekintetében, vagy hogy az egy vagy több fajban található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e más fajok tekintetében. Az állatgyógyászati készítmények bizottsága arra a következtetésre jutott, hogy ezen anyag esetében a más élelmiszer-termelő fajra történő extrapoláció nem igazolható.

(6) Az ideiglenes MRL hatályának 2016. június 30-ig való meghosszabbítása érdekében ezért a 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában módosítani kell az eprinomektinre vonatkozó bejegyzést.

(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. február 22-től kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2014. december 19-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában az eprinomektin 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
„Eprinomektin	Eprinomektin B1a	Szarvasmarhafélék	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese Tej	NINCS ADAT	Paraziták elleni hatóanyagok/ Endo- és ektoparaziták elleni hatóanyagok”
		Juhfélék, kecskefélék	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese Tej	Az ideiglenes maradékanyag-határértékek 2016. június 30-án hatályukat vesztik	