

A BIZOTTSÁG 759/2010/EU RENDELETE

(2010. augusztus 24.)

a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról szóló 37/2010/EU rendelet mellékletének a tildipirosin 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) A 470/2009/EK rendelettel összhangban az élelmiszer-hasznosítású állatoknak szánt állatgyógyászati készítményekben vagy az állattenyésztésben használt biocid termékekben meg kell állapítani az Európai Unióban használni kívánt farmakológiai hatóanyagok maximális maradékanyag-határértékeit.
- (2) A farmakológiai hatóanyagokat és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek tekintetében ezek osztályozását a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról szóló, 2009. december 22-i 37/2010/EU bizottsági rendelet ⁽²⁾ tartalmazza.
- (3) Az Európai Gyógyszerügynökséghez kérelmet nyújtottak be a szarvasmarha- és sertésfélékben előforduló tildipirosin maximális maradékanyag-határértékeinek (a továbbiakban: MRL) megállapítására.
- (4) Az állatgyógyászati készítmények bizottsága javasolta, hogy az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatok kivételével a szarvasmarhafélék izom-, zsír-, máj- és veseszövetében előforduló tildipirosinra ideiglenes MRL-t

állapítsanak meg. Az izomra meghatározott ideiglenes MRL nem vonatkozik azokra a befecskendezési helyekre, ahol a maradékanyag-értékek nem léphetik túl a 11 500 µg/kg-ot.

- (5) A 470/2009/EK rendelet 5. cikkével összhangban az Európai Gyógyszerügynökségnek meg kell fontolnia, hogy egy adott élelmiszerben található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatóak-e valamely, ugyanabból a fajtól előállított más élelmiszer tekintetében, vagy egy vagy több fajban megállapított MRL-ek alkalmazhatóak-e más fajok tekintetében. Az állatgyógyászati készítmények bizottsága javasolta, hogy a szarvasmarhaféléknél a tildipirosin ideiglenes MRL-jeit extrapolálják a kecskefélékre.
- (6) Az állatgyógyászati készítmények bizottsága javasolta, hogy állapítsák meg a sertésfélék izom-, bőr-, zsír-, máj- és veseszövegeiben előforduló tildipirosin ideiglenes MRL-jeit. Az izomra meghatározott ideiglenes MRL nem vonatkozik azokra a befecskendezési helyekre, ahol a maradékanyag-értékek nem léphetik túl a 7 500 µg/kg-ot.
- (7) A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatát ezért módosítani kell oly módon, hogy kiterjedjen a tildipirosin nevű anyagra a szarvasmarha-, kecske- és sertésfélék vonatkozásában is. A szarvasmarha-, kecske- és sertésfélékben előforduló tildipirosinra e táblázatban megállapított ideiglenes MRL-ek 2012. január 1-jén hatályukat veszítik.
- (8) Indokolt ésszerű időszakot biztosítani az érdekelt feleknek, hogy meghozhassák az újonnan megállapított MRL-hez való alkalmazkodáshoz szükséges intézkedéseket.
- (9) 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 az e rendelet mellékletében foglaltak szerint módosul.

⁽¹⁾ HL L 152., 2009.6.16., 11. o.⁽²⁾ HL L 15., 2010.1.20., 1. o.

2. cikk

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

Ezt a rendeletet 2010. október 24-től kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2010. augusztus 24-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázata a következő anyaggal egészül ki betűrend szerinti sorrendben:

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések (a 470/2009/EK rendelet 14. cikkének (7) bekezdésével összhangban)	Terápiás osztályozás
„Tildipirosin	Tildipirosin	Szarvasmarha- és kecskefélék	400 µg/kg 200 µg/kg 2 000 µg/kg 3 000 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese	Nem alkalmazható olyan állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet termelnek. Az izomra meghatározott MRL nem vonatkozik azokra a befecskendezési helyekre, ahol a maradékanyag-értékek nem léphetik túl a 11 500 µg/kg-ot. Az ideiglenes MRL 2012. január 1-jén hatályát veszti.	Makrolidek”
		Sertésfélék	1 200 µg/kg 800 µg/kg 5 000 µg/kg 10 000 µg/kg	Izom Bőr és zsír Máj Vese	Az izomra meghatározott MMH nem vonatkozik azokra a befecskendezési helyekre, ahol a maradékanyag-értékek nem léphetik túl a 7 500 µg/kg-ot. Az ideiglenes MMH 2012. január 1-jén hatályát veszti.	