

## A BIZOTTSÁG 489/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. május 27.)

a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról szóló 37/2010/EU rendelet mellékletének a részben az izraeli akut paralízis vírus köpenyfehérjéjét, részben intergénikus régióját kódoló vírus-ribonukleinsavval homológ kettős szálú ribonukleinsav hatóanyag 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 <sup>(1)</sup> 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 a 470/2009/EK rendeletnek megfelelően kell megállapítani az Európai Unióban használni kívánt farmakológiai hatóanyagok maximális maradékanyag-határértékeit (a továbbiakban: MRL).
- (2) A farmakológiai hatóanyagokat és az állati eredetű élelmiszerekre vonatkozó maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukat a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról szóló, 2009. december 22-i 37/2010/EU bizottsági rendelet <sup>(2)</sup> melléklete tartalmazza.
- (3) Az Európai Gyógyszerügynökséghez a részben az izraeli akut paralízis vírus köpenyfehérjéjét, részben intergénikus régióját kódoló vírus-ribonukleinsavval homológ kettős szálú ribonukleinsav maximális maradékanyag-határértékének méhek tekintetében történő megállapítására irányuló kérelem érkezett.

- (4) Az állatgyógyászati készítmények bizottsága véleményében kifejtette, hogy ezen farmakológiai hatóanyag esetében a szokásosan követett farmakológiai és toxikológiai megközelítés, ezen belül a megengedhető napi bevitel mértékének megállapítása nem megfelelő, és nem szükséges megállapítani a részben az izraeli akut paralízis vírus köpenyfehérjéjét, részben intergénikus régióját kódoló vírus-ribonukleinsavval homológ kettős szálú ribonukleinsav mézre vonatkozó maximális maradékanyag-határértékét a méhek tekintetében.
- (5) A 470/2009/EK rendelet 5. cikke szerint az Európai Gyógyszerügynökségnek mindig meg kell fontolnia, hogy az egy adott élelmiszerben található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e az ugyanabból a fajtól 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 azt a következtetést vonta le, hogy e hatóanyag esetében nem igazolható a más élelmiszer-termelő fajra való extrapoláció.
- (6) A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatát ezért módosítani kell oly módon, hogy kiterjedjen a részben az izraeli akut paralízis vírus köpenyfehérjéjét, részben intergénikus régióját kódoló vírus-ribonukleinsavval homológ kettős szálú ribonukleinsav hatóanyagra a méhek vonatkozásában, ugyanakkor megállapítsa, hogy mézre vonatkozó maximális maradékanyag-határértéket nem szükséges megállapítani.
- (7) 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.

<sup>(1)</sup> HL L 152., 2009.6.16., 11. o.

<sup>(2)</sup> HL L 15., 2010.1.20., 1. o.

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

Kelt Brüsszelben, 2013. május 27-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-határérték	Célszövetek	Egyéb rendelkezések (a 470/2009/EK rendelet 14. cikke (7) bekezdésének megfelelően)	Terápiás osztályozás
„A részben az izraeli akut paralízis vírus köpenyfehérjéjét, részben intergénikus régióját kódoló vírus-ribonukleinsavval homológ kettős szálú ribonukleinsav	NEM ALKALMAZHATÓ	Méhek	Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre	Méz	NINCS ADAT	NINCS ADAT”