

A BIZOTTSÁG 1056/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2013. október 29.)**

a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról szóló 37/2010/EU rendelet mellékletének a neomicin nevű anyag tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

értékelt. Mindezek alapján a bizottság javasolja a neomicin jelenlegi MLR-jeinek módosítását.

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 élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítményekben vagy az állattenyésztésben használt biocid termékekben történő felhasználásra szánt farmakológiai hatóanyagok maximális maradékanyag-határértékeit (a továbbiakban: MRL) a 470/2009/EK rendelet alapján állapítják meg.

(2) A farmakológiai hatóanyagokat és állati eredetű élelmiszerekre vonatkozó MRL-jeik szerinti osztályozásukat a 37/2010/EU bizottsági rendelet ⁽²⁾ melléklete tartalmazza.

(3) A neomicin jelenleg is szerepel a 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában, mégpedig valamennyi élelmiszer-termelő fajra az izom-, zsír-, máj- és veseszövetek, valamint a tej és a tojás vonatkozásában engedélyezett anyagként.

(4) Az Európai Gyógyszerügynökséghez arra irányuló kérelem érkezett, hogy a neomicinre vonatkozó meglévő bejegyzést módosítsák.

(5) Az állatgyógyászati készítmények bizottsága további adatokat kapott a neomicinre vonatkozóan, és azokat

(6) 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 ugyanaból a fajból előállított más élelmiszer tekintetében, vagy hogy az egy vagy több fajban található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e más fajok tekintetében.

(7) Az állatgyógyászati készítmények bizottsága a szarvasmarhafélék esetében a máj- és veseszövetek vonatkozásában javasolta a neomicin felülvizsgált MRL-jeinek meghatározását, valamint a neomicin szarvasmarhafélékre vonatkozó felülvizsgált MRL-jeinek extrapolálását javasolta valamennyi élelmiszer-termelő fajra.

(8) A 37/2010/EU rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.

(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.

⁽¹⁾ HL L 152., 2009.6.16., 11. o.

⁽²⁾ HL L 15., 2010.1.20., 1. o.

Ezt a rendeletet 2013. december 30-tól kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2013. október 29-én.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában a neomicin 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
„Neomicin (beleértve a framicitint)	Neomicin B	Élelmiszer-előállítás céljából tartott valamennyi faj	500 µg/kg 500 µg/kg 5 500 µg/kg 9 000 µg/kg 1 500 µg/kg 500 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese Tej Tojás/ikra	Uszonyos halaknál az izomra vonatkozó maximális maradékanyag-határérték »természetes arányban jelen levő izomra és bőrre« értendő. A zsírra, májra és vesére vonatkozó maximális maradékanyag-határértékek nem alkalmazandók az uszonyos halakra. Sertésfélék és baromfi esetében a zsírra vonatkozó maximális maradékanyag- határérték »természetes arányban jelen levő bőrre és zsírra« értendő.	Fertőzések elleni hatóanyagok/Antibiotikumok