

A BIZOTTSÁG 20/2014/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2014. január 10.)****a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásokról szóló 37/2010/EU rendelet mellékletének a butafoszfán 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 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 az állati eredetű élelmiszerekre vonatkozó MRL-jeik szerinti osztályozásukat a 37/2010/EU bizottsági rendelet ⁽²⁾ melléklete tartalmazza.
- (3) A butafoszfán a szarvasmarhafélék vonatkozásában engedélyezett anyagként már szerepel a 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában, amely azt is megállapítja, hogy nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre.
- (4) Az Európai Gyógyszerügynökséghez arra irányuló kérelem érkezett, hogy a butafoszfánra vonatkozó meglévő bejegyzést a sertésfélékre is terjesszék ki.

(5) Az állatgyógyászati készítmények bizottságának ajánlása szerint nincs szükség a butafoszfán sertésfélékre vonatkozó MRL-jének megállapítására.

(6) A 470/2009/EK rendelet 5. cikke alapján az Európai Gyógyszerügynökségnek meg kell fontolnia, hogy az egy adott élelmiszerben található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e ugyanaból a fajtából 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 azt javasolta, hogy a butafoszfán értékelésének eredményeit a szarvasmarhafélékről és sertésfélékről terjesszék ki valamennyi élelmiszer-termelő előlsfajra.

(8) A 37/2010/EU rendelet melléklete 1. táblázatának butafoszfánra vonatkozó bejegyzését módosítani kell, hogy valamennyi élelmiszer-termelő előlsfajra vonatkozóan tartalmazza a butafoszfán hatóanyagot, és állapítsa meg, hogy nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre.

(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 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.

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

Kelt Brüsszelben, 2014. január 10-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában a butafoszfán 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
„Butafoszfán	NEM ALKALMAZHATÓ	Élelmiszer-előállítás céljából tartott valamennyi emlősfaj	Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre	NEM ALKALMAZHATÓ	NINCS ADAT	Tápcsatorna és anyagcsere/ásványi anyagok”