

## A BIZOTTSÁG 200/2014/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2014. március 3.)

a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról szóló 37/2010/EU rendelet mellékletének a triptorelin-acetát 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 <sup>(1)</sup> és különösen annak 17. cikkével összefüggésben értelmezett 14. cikkére,

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 maradékanyag-határértékeit (a továbbiakban: MRL).
- (2) A farmakológiai hatóanyagokat és állati eredetű élelmiszerekben előforduló MRL-jeik szerinti osztályozásukat a 37/2010/EU bizottsági rendelet <sup>(2)</sup> melléklete tartalmazza.
- (3) Az Európai Gyógyszerügynökséghez kérelem érkezett a triptorelin-acetát sertésfélékre vonatkozó maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítása iránt.
- (4) Az állatgyógyászati készítmények bizottságának ajánlása szerint nincs szükség a triptorelin-acetát sertésfélékre vonatkozó MRL-jének megállapítására.

- (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.
- (6) Az állatgyógyászati készítmények bizottsága a triptorelin-acetát sertésfélékre kapott értékelési eredményeinek minden más élelmiszer-termelő fajra történő extrapolációját javasolta.
- (7) A 37/2010/EU rendeletet ezért módosítani kell a triptorelin-acetát valamennyi élelmiszer-termelő faj vonatkozásában történő felvételével, ugyanakkor pedig annak feltüntetésével, hogy nincs szükség MRL megállapítására.
- (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.

2. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2014. március 3-án.

a Bizottság részéről  
az elnök

José Manuel BARROSO

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

<sup>(2)</sup> 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.).

## 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
„Triptorelin-acetát	NEM ALKALMAZHATÓ	Élelmiszer-előállítás céljából tartott valamennyi faj	Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre	NEM ALKALMAZHATÓ	NINCS ADAT	A szaporító szervrendszerre ható hatóanyagok”