

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/1834 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2016. október 17.)****a 37/2010/EU rendeletnek a monepantel 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 rendelet 17. cikke értelmében az élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítményekben vagy az állattenyésztésben alkalmazott biocid termékekben történő uniós felhasználásra szánt farmakológiai hatóanyagok maximális maradékanyag-határértékét rendelet útján kell megállapítani.
- (2) A 37/2010/EU bizottsági rendelet ⁽²⁾ mellékletének 1. táblázata megállapítja a farmakológiai hatóanyagokat és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukat.
- (3) A monepantel már szerepel az említett táblázatban a juh- és kecskefélék izom-, zsír-, máj- és veseszöveteinek, valamint tejének vonatkozásában engedélyezett anyagként.
- (4) Az Európai Gyógyszerügynökséghez (EMA) arra irányuló kérelem érkezett, hogy a monepantelre vonatkozó meglévő bejegyzést a szarvasmarhafélékre is terjesszék ki.
- (5) Az EMA az állatgyógyászati készítmények bizottságának véleménye alapján maximális maradékanyag-határérték megállapítását javasolta a monepantel szarvasmarhafélék szöveteiben való előfordulása tekintetében, az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatok kivételével.
- (6) A 470/2009/EK rendelet 5. cikke szerint az EMA-nak meg kell fontolnia, hogy az egy adott élelmiszerben található farmakológiai hatóanyagra megállapított maximális maradékanyag-határértékek alkalmazhatók-e az ugyanabból a fajból előállított más élelmiszer tekintetében, illetve hogy az egy vagy több fajban található farmakológiai hatóanyagra megállapított maximális maradékanyag-határértékek alkalmazhatók-e más fajok tekintetében.
- (7) Az EMA véleménye szerint a monepantel juh- és kecsketej tekintetében megállapított maximális maradékanyag-határértékének a szarvasmarhafélék tejére való alkalmazása jelenleg nem helyénvaló, mivel nem áll rendelkezésre elegendő adat erre vonatkozóan.
- (8) Az 37/2010/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (9) Az érdekelt felek számára helyénvaló észszerű időkeretet biztosítani az új maximális maradékanyag-határértéknek való megfeleléshez szükséges intézkedések meghozatalára.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 152., 2009.6.16., 11. o.

⁽²⁾ 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.).

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.

Ezt a rendeletet 2016. december 17-től kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2016. október 17-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában a monepantel nevű 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
„Monepantel	Monepantel-szulfon	Juhfélék, kecskefélék	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg 170 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese Tej	NINCS ADAT	Paraziták elleni hatóanyagok/Endoparaziták elleni hatóanyagok”
		Szarvasmarhafélék	300 µg/kg 7 000 µg/kg 2 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese	Nem használható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál	