

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/2045 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2016. november 23.)

a 37/2010/EU rendeletnek a gamitromicin 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 (MRL) 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 MRL-ek szerinti osztályozásukat.
- (3) A gamitromicin a szarvasmarhafélék – kivéve az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatok – izom-, máj- és veseszövetei vonatkozásában, valamint a sertésfélék izom-, bőr-, zsír-, máj- és veseszövetei vonatkozásában engedélyezett anyagként már szerepel az említett táblázatban.
- (4) Az Európai Gyógyszerügynökséghez (EMA) arra irányuló kérelem érkezett, hogy a gamitromicinre vonatkozó meglévő bejegyzést a juhfélekre is terjesszék ki.
- (5) A 470/2009/EK rendelet 5. cikke szerint az EMA-nak meg kell fontolnia, hogy az egy adott élelmiszerben található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e az ugyanabból a fajtól előállított más élelmiszer tekintetében, illetve hogy az egy vagy több fajban található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e más fajok tekintetében.
- (6) Az EMA véleménye szerint helyénvaló a gamitromicinre vonatkozó jelenlegi bejegyzés valamennyi kérérdőzre történő extrapolációja, kivéve a szarvasmarhaféléket.
- (7) Az 37/2010/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (8) 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.

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

Kelt Brüsszelben, 2016. november 23-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában a gamitromicin anyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	MRL-ek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések (a 470/2009/EK rendelet 14. cikke (7) bekezdésének megfelelően)	Terápiás osztályozás
„Gamitromicin	Gamitromicin	Minden kérődző állat a szarvasmarhafélék kivételével	50 µg/kg 50 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese	Emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem használható	Fertőzések elleni hatóanyagok/ Antibiotikumok”
		Szarvasmarhafélék	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Zsír Máj Vese		
		Sertésfélék	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg	Izom Természetes arányban jelen levő bőr és zsír Máj Vese	NINCS ADAT	