

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/721 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2018. május 16.)****a 37/2010/EU rendeletnek a sertésprolaktin anyag maximális maradékanyag-határérték szerinti osztályozása 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 használt biocid termékekben történő uniós felhasználásra szánt farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeit (a továbbiakban: 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 sertésprolaktin anyag nem szerepel ebben a táblázatban.
- (4) Az Európai Gyógyszerügynökséghez (a továbbiakban: EMA) kérelem érkezett a sertésprolaktin sertésfélékben való előfordulására vonatkozó MRL-ek megállapítása iránt.
- (5) Az EMA az állatgyógyászati készítmények bizottságának véleménye alapján arra a következtetésre jutott, hogy az emberi egészség védelme érdekében nincs szükség MRL-t megállapítani a sertésprolaktin sertésfélékben való előfordulása tekintetében.
- (6) 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 fajtából előállított más élelmiszer tekintetében, illetve hogy az egy vagy több fajban található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e más fajok tekintetében.
- (7) Az EMA véleménye szerint a sertésprolaktin sertésfélék tekintetében megállapított „Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre” besorolását jelenleg nem helyénvaló egyéb fajokra alkalmazni, mivel nem áll rendelkezésre elegendő adat erre vonatkozóan.
- (8) A 37/2010/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (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.

⁽¹⁾ HL L 152., 2009.6.16., 11. o.

⁽²⁾ A Bizottság 37/2010/EU rendelete (2009. december 22.) a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról (HL L 15., 2010.1.20., 1. o.).

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, 2018. május 16-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázata a következő anyagra vonatkozó bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradék- anyag-határérték	Célszövetek	Egyéb rendelkezések (a 470/2009/EK ren- delet 14. cikke (7) bekezdésének megfe- lelően)	Terápiás osztályozás
„Sertésprolaktin	NEM ALKALMAZHATÓ	Sertésfélék	Nincs szükség maximális maradékanyag- határértékre	NEM ALKALMAZHATÓ	Újszülött malacoknál orális felhaszná- lásra, legfeljebb 0,2 mg/állat dózis- ban. Kocáknál összesen legfeljebb 5 mg/ál- lat dózisban történő felhasználásra.	A szaporító szervrendszerre ható hatóanyagok”