

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/722 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2018. május 16.)****a 37/2010/EU rendeletnek az eprinomektin 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/EKG 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) Az eprinomektin már szerepel a fenti táblázatban valamennyi kérődző esetében izomra, zsírba, májra, vesére és tejre alkalmazandó engedélyezett anyagként.
- (4) Az Európai Gyógyszerügynökséghez (EMA) arra irányuló kérelem érkezett, hogy az eprinomektinre vonatkozó meglévő bejegyzést az uszonyos halakra is terjesszék ki.
- (5) Az EMA az állatgyógyászati készítmények bizottságának véleménye alapján az eprinomektinre vonatkozó MRL megállapítását javasolta az uszonyos halakra.
- (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 az eprinomektinre vonatkozó bejegyzést helyénvaló kiterjeszteni a lovak és nyulak szövetére.
- (8) A 37/2010/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (9) Az érdekelt felek számára helyénvaló észszerű határidőt biztosítani az MRL-nek való megfeleléshez szükséges intézkedések meghozatalára.
- (10) 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.

Ezt a rendeletet 2018. július 16-tól kell alkalmazni.

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. táblázatában az „eprinomectin” 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
„Eprinomectin	Eprinomectin B1a	Valamennyi kérődző, lófélék	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese Tej	NINCS ADAT	Paraziták elleni hatóanyagok/Endo- és ekto- paraziták elleni hatóanyagok”
		Uzonyos halak	50 µg/kg	Természetes arányban jelen lévő izom és bőr		
		Nyulak	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese		