A BIZOTTSÁG (EU) 2015/2062 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2015. november 17.)

a 37/2010/EU rendeletnek a sisapronil 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 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 tartalmazza a farmakológiai hatóanyagokat és állati eredetű élelmiszerekben előforduló MRL-jeik szerinti osztályozásukat.

(3) A sisapronil még nem szerepel ebben a táblázatban.

(4) Az Európai Gyógyszerügynökséghez (a továbbiakban: EMA) kérelem érkezett a sisapronilnak a szarvasmarhafélékben való előfordulására vonatkozó MRL-ek megállapítása iránt.

(5) Az EMA az állatgyógyászati készítmények bizottságának véleménye alapján MRL megállapítását javasolta a sisapronil szarvasmarhafélék izom-, zsír-, máj- és veseszöveteiben való előfordulása tekintetében azzal a feltétellel, hogy az anyagot nem alkalmazzák az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatok esetében.

(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 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.

(7) Az EMA véleménye szerint helyénvaló a sisapronil szarvasmarhafélék tekintetében megállapított MRL-jének a kecskefélékre történő extrapolációja.

(8) A 37/2010/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(9) Az érdekelt felek számára helyénvaló ésszerű időkeretet biztosítani az új MRL-nek 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. január 17-től kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2015. november 17-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

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

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradék-anyag-határérték	Célszövetek	Egyéb rendelkezések (a 470/2009/EK rendelet 14. cikke (7) bekezdésének megfelelően)	Terápiás osztályozás
„Sisapronil	Sisapronil	Szarvasmarha- és kecskefélék	100 µg/kg 2 000 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese	Nem használható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatok esetében.	Paraziták elleni hatóanyagok/Ektoparaziták elleni hatóanyagok”