

A BIZOTTSÁG 1359/2014/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2014. december 18.)****a 37/2010/EU rendelet mellékletének a tulatromicin 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) Az Unióban az élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítményekben vagy az állattenyésztésben használt biocid termékekben történő felhasználásra szánt farmakológiai hatóanyagok maximális maradékanyag-határértékeit (MRL) a 470/2009/EK rendelettel összhangban kell megállapítani.
- (2) A farmakológiai hatóanyagokat és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló MRL-jeik szerinti osztályozásukat a 37/2010/EU bizottsági rendelet ⁽²⁾ melléklete tartalmazza.
- (3) A tulatromicin a szarvasmarha- és sertésfélék zsírszövetei (sertésfélék esetében bőr- és zsírszövetei), valamint máj- és veseszövetei vonatkozásában engedélyezett anyagként már szerepel a 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában.
- (4) Az Európai Gyógyszerügynökséghez kérelem érkezett a tulatromicinra vonatkozó jelenlegi bejegyzés módosítása iránt.
- (5) Az állatgyógyászati készítmények bizottsága a tulatromicinra vonatkozó jelenlegi megengedhető napi bevétel módosítását, valamint a szarvasmarha- és sertésfélék esetében ideiglenes MRL megállapítását javasolta, mivel a javasolt MRL-ek tekintetében a szarvasmarha- és sertésfélékben előforduló maradékanyagok megfigyelésére szolgáló analitikai módszer nincs megfelelően validálva. Az analitikai módszer validálására vonatkozó tudományos adatok hiányos volta nem jelent veszélyt az emberi egészségre nézve.
- (6) A 470/2009/EK rendelet 5. cikke szerint az Európai Gyógyszerügynökségnek meg kell fontolnia, hogy az egy adott élelmiszerben található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e az ugyanabból a fajtából előállított más élelmiszer tekintetében, vagy hogy az egy vagy több fajban található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e más fajok tekintetében.
- (7) Az állatgyógyászati készítmények bizottsága azt a következtetést vonta le, hogy e hatóanyag esetében nem igazolható a más élelmiszer-termelő fajra való extrapoláció.
- (8) A 37/2010/EU rendeletet ezért módosítani kell a szarvasmarha- és sertésfélék izom-, bőr-, zsír-, máj- és veseszövetei tekintetében a tulatromicinra vonatkozó ideiglenes MRL-ek felvétele érdekében. A táblázatban feltüntetett, a szarvasmarha- és sertésfélékre vonatkozó ideiglenes MRL-ek 2015. január 1-jén hatályukat veszítik.
- (9) A 37/2010/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

⁽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.).

- (10) Az érdekelt felek számára ésszerű időkeretet kell biztosítani az újonnan megállapított MRL-hez való alkalmazkodáshoz szükséges intézkedések meghozatalára.
- (11) 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.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2015. február 17-től kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2014. december 18-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

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

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határérték	Célszövetek	Egyéb rendelkezések (a 470/2009/EK rendelet 14. cikke (7) bekezdésének megfelelően)	Terápiás osztályozás
„Tularomicin	(2R,3S,4R,5R, 8R,10R,11R, 12S,13S,14R)- 2-etil-3,4,10,13- tetra-hidroxi-3,5,8,10,12, 14-hexametil- 11-[[3,4,6- trideoxi-3- (dimetil-amino)-β-D- xilo-hexopiranozil] oxi]-1- oxa-6-azaciklopent-dekan- 15-on, tularomicin-egyenértékben kifejezve	Szarvasmarhafélék	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese	Nem használható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatok esetében. Az ideiglenes határértékek 2015. január 1-én hatályukat veszítik	Fertőzések elleni hatóanyagok/Antibiotikumok”
		Sertésfélék	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Izom Természetes arányban jelen levő bőr és zsír Máj Vese	Az ideiglenes határértékek 2015. január 1-én hatályukat veszítik	