

## II

(Nem jogalkotási aktusok)

## RENDELETEK

## A BIZOTTSÁG 84/2012/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2012. február 1.)

**a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról szóló 37/2010/EU rendelet mellékletének a fenoxi-metil-penicillin 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 rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 17. cikkével összefüggésben értelmezett 14. cikkére,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökségnek az állatgyógyászati készítmények bizottsága által megfogalmazott véleményére,

mivel:

- (1) Az élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítményekben vagy az állattenyésztésben használt biocid termékekben a 470/2009/EK rendeletnek megfelelően kell megállapítani az Európai Unióban használni kívánt farmakológiai hatóanyagok maximális maradékanyag-határértékeit.
- (2) A farmakológiai hatóanyagokat és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukat a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról szóló, 2009. december 22-i 37/2010/EU bizottsági rendelet <sup>(2)</sup> melléklete tartalmazza.
- (3) A fenoxi-metil-penicillin jelenleg a sertésfélék izom-, máj- és veseszövevei vonatkozásában, valamint a baromfifajok

(az emberi fogyasztásra szánt tojást termelő állatok kivételével) izom-, bőr-, zsír-, máj- és veseszövevei vonatkozásában engedélyezett anyagként szerepel a 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában.

- (4) Az Európai Gyógyszerügynökséghez arra irányuló kérelem érkezett, hogy a fenoxi-metil-penicillinre vonatkozó meglévő bejegyzést terjesszék ki baromfifajoknál a tojásra is.
- (5) Az állatgyógyászati készítmények bizottsága maradékanyag-határértékek (a továbbiakban: MRL) megállapítását javasolta a fenoxi-metil-penicillinnek a sertésfélék izom-, máj- és veseszövegeiben, valamint a baromfifajok izom-, bőr-, zsír-, máj- és veseszövegeiben, illetve tojásaiban történő előfordulására.
- (6) Az MRL-ek baromfifajok tojásaira történő kiterjesztése érdekében ezért a 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában módosítani kell a fenoxi-metil-penicillinre vonatkozó bejegyzést.
- (7) Indokolt ésszerű időtartamot biztosítani az érdekelt feleknek, hogy meghozhassák az újonnan megállapított MRL-nek való megfeleléshez esetlegesen szükséges intézkedéseket.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

<sup>(1)</sup> HL L 152., 2009.6.16., 11. o.

<sup>(2)</sup> HL L 15., 2010.1.20., 1. o.

A 37/2010/EU rendelet melléklete az e rendelet mellékletében foglaltak szerint módosul.

2. cikk

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

Ezt a rendeletet 2012. április 2-től kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2012. február 1-jén.

a Bizottság részéről  
az elnök  
José Manuel BARROSO

## MELLÉKLET

A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában a fenoxi-metil-penicillinre vonatkozó bejegyzés helyébe az alábbi bejegyzés lép:

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határérték	Célszövetek	Egyéb rendelkezések (a 470/2009/EK rendelet 14. cikke (7) bekezdésének megfelelően)	Terápiás osztályozás
„Fenoxi-metil-penicillin	Fenoxi-metil-penicillin	Sertésfélék	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	Izom Máj Vese	NINCS ADAT	Fertőzések elleni hatóanyagok/Antibiotikumok”
		Baromfi	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	Izom Bőr és zsír Máj Vese Tojás		