

**A BIZOTTSÁG 85/2012/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 az altrenogeszt 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 <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 az Európai Unióban használni kívánt farmakológiai hatóanyagok maximális maradékanyag-határértékeit a 470/2009/EK rendeletnek megfelelően kell megállapítani.
- (2) A farmakológiai hatóanyagokat és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek osztályozását a farmakológia 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) Az altrenogeszt a sertésfélék bőr-, zsír-, és májszövetei, valamint a lófélék zsír- és májszövetei vonatkozásában jelenleg engedélyezett anyagként szerepel a 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában.

- (4) Az Európai Gyógyszerügynökséghez arra irányuló kérelem érkezett, hogy az altrenogesztre vonatkozó bejegyzést módosítsák.
- (5) Az állatgyógyászati készítmények bizottságának további adatokat bocsátottak rendelkezésére, amelyek értékelését követően a bizottság azt ajánlja, hogy az altrenogesztre vonatkozó maximális maradékanyag-határértékeket (a továbbiakban: MRL) módosítsák.
- (6) A 37/2010/EU rendelet melléklete 1. táblázatának az altrenogesztre vonatkozó bejegyzését ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (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*

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

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

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

MELLÉKLET

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

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradék- anyag-határérték	Célszövetek	Egyéb rendelkezések (a 470/2009/EK rendelet 14. cikke (7) bekezdésének megfelelően)	Terápiás osztályozás
„Altrenogeszt	Altrenogeszt	Sertésfélék	4 µg/kg 2 µg/kg	Bőr és zsír Máj	Csak állattenyésztési felhasználásra és a 96/22/EK irányelv rendelkezéseinek megfelelően.	A szaporító szervrendszerre ható hatóanyagok”
		Lófélék	4 µg/kg 4 µg/kg	Zsír Máj		