

## A BIZOTTSÁG 123/2012/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2012. február 13.)

a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról szóló 37/2010/EU rendelet mellékletének a monepantel 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 Unióban élelmiszer-előállítás céljára tenyésztett állatoknak szánt állatgyógyászati készítményekben vagy állat-tenyésztésben használt biocid termékekben történő felhasználásra szánt farmakológiai hatóanyagok maximális maradékanyag-határértékeit (a továbbiakban: MRL) a 470/2009/EK rendelet alapján kell megállapítani.
- (2) A farmakológiai hatóanyagokat és az állati eredetű élelmiszerekre vonatkozó 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 monepantel a juh- és kecskefélék – kivéve az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatok – izom-, zsír-, máj- és veseszövetei vonatkozásában engedélyezett anyagként már szerepel a 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában. Az említett anyagra a kecskefélék vonatkozásában megállapított ideiglenes maximális maradékanyag-határértékek 2012. január 1-jén hatályukat veszítették.
- (4) Az állatgyógyászati készítmények bizottsága további adatokat kapott, azokat értékelte, és mindezek alapján azt ajánlja, hogy a monepantelre vonatkozó ideiglenes MRL-eket a kecskefélék vonatkozásában végleges maximális maradékanyag-határértékeknek tekintsék.
- (5) A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában a monepantelre vonatkozó bejegyzést ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (6) 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 harmadik napon lép hatályba.

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

Kelt Brüsszelben, 2012. február 13-án.

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 a monepantelre 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
„Monepantel	Monepantel-szulfon	Juhfélék, kecskefélék	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese	Emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem használható	Paraziták elleni hatóanyagok/ endoparaziták elleni hatóanyagok”