

A BIZOTTSÁG 201/2012/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2012. március 8.)

a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról szóló 37/2010/EU rendelet mellékletének a nitroxinil 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/E európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ 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 élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékeik 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 ⁽²⁾ tartalmazza.

(3) A nitroxinil a szarvasmarha-, és juhfélel – 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.

(4) Írország kérelmet nyújtott be az Európai Gyógyszerügynökséghez, hogy véleményezzék a szarvasmarha- és juhfélel tejére alkalmazandó, a nitroxinilre vonatkozó jelenlegi bejegyzés extrapolálását.

(5) Az állatgyógyászati készítmények bizottsága javasolta, hogy állapítsanak meg maximális maradékanyag-határértéket a szarvasmarha- és juhfélel tejében előforduló nitroxinilre, és töröljék a következő rendelkezést: „Nem használható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál”.

(6) A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában a nitroxinilre vonatkozó bejegyzést ezért módosítani kell oly módon, hogy tartalmazza a javasolt MRL-t a szarvasmarha- és juhfélel tejének vonatkozásában, és törölni kell a következő meglévő rendelkezést: „Nem használható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál”.

(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 e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

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

⁽¹⁾ HL L 152., 2009.6.16., 11. o.

⁽²⁾ HL L 15., 2010.1.20., 1. o.

Ezt a rendeletet 2012. május 8-tól kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2012. március 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában a nitroxinilre 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
„Nitroxinil	Nitroxinil	Szarvasmarha-, juhfélék	400 µg/kg 200 µg/kg 20 µg/kg 400 µg/kg 20 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese Tej		Paraziták elleni hatóanyagok/Endoparaziták elleni hatóanyagok”