

A BIZOTTSÁG 202/2012/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 szarvasmarhákból nyert, pegilált granulocytakolónia-stimuláló faktor (PEGbG-CSF) 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 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 továbbiakban: MRL) a 470/2009/EK rendeletnek megfelelően kell megállapítani.
- (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 ⁽²⁾ melléklete tartalmazza.

(3) Az Európai Gyógyszerügynökséghez kérelem érkezett a szarvasmarhákból nyert, pegilált granulocytakolónia-stimuláló faktor (PEGbG-CSF) MRL-jeinek megállapítására szarvasmarhafélék esetében.

(4) Az állatgyógyászati készítmények bizottsága azt javasolta, hogy nincs szükség a szarvasmarhákból nyert, pegilált granulocytakolónia-stimuláló faktor (PEGbG-CSF) MRL-jeinek megállapítására a szarvasmarhafélék vonatkozásában

(5) A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatát ezért módosítani kell oly módon, hogy kiterjedjen a szarvasmarhákból nyert, pegilált granulocytakolónia-stimuláló faktorra (PEGbG-CSF) a szarvasmarhafélék vonatkozásában is.

(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 az e rendelet mellékletében foglaltak szerint 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. március 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ HL L 152., 2009.6.16., 11. o.

⁽²⁾ HL L 15., 2010.1.20., 1. o.

MELLÉKLET

A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázata a következő anyaggal egészül ki betűrend szerinti sorrendben:

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határérték	Célszövetek	Egyéb rendelkezések (a 470/2009/EK rendelet 14. cikke (7) bekezdésének megfelelően)	Terápiás osztályozás
„Szarvasmarhából nyert, pegilált granulocytakolónia-stimuláló (PEGbG-CSF)	Nem alkalmazható	Szarvasmarhafélék	Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre	Nem alkalmazható	NINCS ADAT	Biológiai / immunomodulátor”