

## A BIZOTTSÁG 1161/2012/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2012. december 7.)

a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásokról szóló 37/2010/EU rendelet mellékletének a fenbendazol nevű anyag tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

vonatkozásában engedélyezett anyagként már szerepel a 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában.

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

(4) Az Európai Gyógyszerügynökséghez arra irányuló kérelem érkezett, hogy a fenbendazol meglévő bejegyzését terjesszék ki a házityúkra is.

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,

(5) A 470/2009/EK rendelet 5. cikke szerint az Európai Gyógyszerügynökségnek meg kell fontolnia, hogy az egy adott élelmiszerben található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e ugyanaból a fajból előállított más élelmiszer tekintetében, vagy hogy az egy vagy több fajban található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e más fajok tekintetében. Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) a kérődzőkben, sertésfélékben és lófélékben előforduló fenbendazolra vonatkozó MRL-ek extrapolálását javasolta az uszonyos halak kivételével valamennyi élelmiszer-termelő faj izom-, zsír-, máj- és veseszövetére, valamint tejére és tojásaira.

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

(6) A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában a fenbendazolra vonatkozó bejegyzést ezért módosítani kell oly módon, hogy az az uszonyos halak kivételével valamennyi élelmiszer-termelő fajra és a tojás célszövetre is vonatkozzon.

mivel:

(1) Az Unióban élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítményekben vagy az állattenyésztésben használt biocid termékekben történő felhasználásra szánt hatóanyagok maximális maradékanyag-határértékeit (a továbbiakban: MRL) a 470/2009/EK rendelet alapján kell megállapítani.

(7) Az érdekelt felek számára ésszerű időkeretet kell biztosítani az újonnan megállapított MRL-hez való alkalmazkodáshoz szükséges intézkedések meghozatalára.

(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 osztályozásokról szóló, 2009. december 22-i 37/2010/EU bizottsági rendelet <sup>(2)</sup> melléklete tartalmazza.

(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.

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

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

Ezt a rendeletet 2013. február 6-tól kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2012. december 7-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
José Manuel BARROSO

---

MELLÉKLET

A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában a fenbendazolra 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
„Fenbendazol	Az oxfendazol-szulfonná oxidálható, extrahálható maradékanyagok összege	Élelmiszer-előállítás céljából tartott valamennyi faj, az uszonyos halak kivételével	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 1 300 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese Tej Tojás	Sertésfélék és baromfi esetében a zsírra vonatkozó maximális maradékanyag-határérték »természetes arányban jelen levő bőrre és zsírra« értendő.	Paraziták elleni hatóanyagok/Endoparaziták elleni hatóanyagok