

A BIZOTTSÁG 1186/2012/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2012. december 11.)

a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásokról szóló 37/2010/EU rendelet mellékletének a foxim 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 ⁽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-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítményekben vagy az állattenyésztésben használt biocid termékekben történő felhasználásra szánt hatóanyagok maximális maradékanyag-határértékét (a továbbiakban: MRL) a 470/2009/EK rendelet alapján kell megállapítani.
- (2) A farmakológiai hatóanyagokat és az állati eredetű élelmiszerekre vonatkozó maximális maradékanyag-határérték 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 ⁽²⁾ melléklete tartalmazza.
- (3) A foxim a juhfélék izom-, zsír- és veseszöveti vonatkozásában, a sertésfélék izom-, bőr-, zsír-, máj- és veseszöveti vonatkozásában, valamint a házityúk izom-, bőr-, zsír-, máj- és veseszöveti, valamint tojásai vonatkozásában – kivéve az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatokat – engedélyezett anyagként már szerepel a 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában.
- (4) Az Európai Gyógyszerügynökséghez arra irányuló kérelem érkezett, hogy a foxim meglévő bejegyzését terjesszék ki a szarvasmarhafélékre is.

(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 ugyanabból a fajtól 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 MRL megállapítását javasolta a szarvasmarhafélék – kivéve: az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatok – izom-, zsír-, máj- és veseszöveiben előforduló foximra, valamint a juhfélékben, a szarvasmarhafélékben, a sertésfélékben és a házityúkokban előforduló foximra vonatkozó MRL-ek extrapolálását az uszonyos halak kivételével valamennyi élelmiszer-termelő faj izom-, bőr-, zsír-, máj- és veseszöveire, valamint tojásaira, kivéve az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatokat.

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

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

(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.

Ezt a rendeletet 2013. február 13-tól kell alkalmazni.

⁽¹⁾ HL L 152., 2009.6.16., 11. o.

⁽²⁾ HL L 15., 2010.1.20., 1. o.

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

Kelt Brüsszelben, 2012. december 11-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában a foximra 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
„Foxim	Foxim	Élelmiszer- előállítás céljából tartott valamennyi faj, az uszonyos halak kivételével	25 µg/kg 550 µg/kg 50 µg/kg 30 µg/kg 60 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese Tojás	Sertésfélék és baromfi esetében a zsírra vonatkozó maximális maradékanyag-határérték »természetes arányban jelen levő bőrre és zsírra« értendő. Nem használható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatok esetében	Paraziták elleni hatóanyagok/Ektoparaziták elleni hatóanyagok”