

A BIZOTTSÁG 363/2011/EU RENDELETE

(2011. április 13.)

a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásokról szóló 37/2010/EU rendelet mellékletének az izoeugenol 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 14. cikkére, összefüggésben 17. cikkével,

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 a 470/2009/EK rendeletnek megfelelően meg kell állapítani az Európai Unióban használni kívánt farmakológiai hatóanyagok maximális maradékanyag-határértékeit.
- (2) A farmakológiai hatóanyagokat és azoknak az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maradékanyag maximális határértéke szerinti osztályozását 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) Az Európai Gyógyszerügynökséghez kérelem érkezett a lazacban és a szivárványos pisztrángban előforduló izoeugenol maximális maradékanyag-határértékeinek (a továbbiakban: MRL) megállapítása iránt.
- (4) Az állatgyógyászati készítmények bizottsága javasolta, hogy az izoeugenolra az uszonyos halak természetes arányban jelen lévő izom- és bőrszöveti vonatkozásában állapítsanak meg MRL-t.
- (5) Ezért a 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatát módosítani kell oly módon, hogy ki kell egészíteni az izoeugenolra az uszonyos halfajok tekintetében vonatkozó MRL-lel.
- (6) Indokolt ésszerű időtartamot biztosítani az érdekelt feleknek, hogy meghozhassák az újonnan megállapított MRL-nek való megfeleléshez esetlegesen szükséges intézkedéseket.
- (7) 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.

Ezt a rendeletet 2011. július 14-től kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2011. április 13-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
„Izo Eugenol	Izo Eugenol	Uzonyos halak	6 000 µg/kg	Természetes arányban jelen lévő izom és bőr	Nem alkalmazható	Az idegrendszerre ható anyagok/A központi idegrendszerre ható anyagok”