

## A BIZOTTSÁG 436/2012/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2012. május 23.)

a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról szóló 37/2010/EU rendelet mellékletének az azametifosz 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 <sup>(1)</sup> 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 az állattenyésztésben 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 farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról szóló, 2009. december 22-i 37/2010/EU bizottsági rendelet <sup>(2)</sup> melléklete tartalmazza.

(3) Az azametifosz a lazacfélék vonatkozásában jelenleg engedélyezett anyagként szerepel a 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában.

(4) Az Európai Gyógyszerügynökséghez arra irányuló kérelem érkezett, hogy az azametifoszra vonatkozó meglévő bejegyzést az uszonyos halfajokra is terjesszék ki.

(5) Az állatgyógyászati készítmények bizottsága az említett bejegyzés kiterjesztését javasolta, valamint annak feltüntetését, hogy nincs szükség az azametifosz MRL-jének megállapítására az uszonyos halfajok vonatkozásában.

(6) A 37/2010/EU rendelet melléklete 1. táblázatának az azametifoszra vonatkozó bejegyzését ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(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 e rendelet mellékletének megfelelően 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. május 23-án.

a Bizottság részéről  
az elnök

José Manuel BARROSO

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

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

## MELLÉKLET

A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában az azametifoszra vonatkozó bejegyzés helyébe az alábbi bejegyzés lép:

| Farmakológiai hatóanyag | Jelző maradékanyag    | Állatfajok    | Maximális maradékanyag-határérték                           | Célszövetek           | Egyéb rendelkezések<br>(a 470/2009/EK rendelet<br>14. cikke (7) bekezdésének<br>megfelelően) | Terápiás osztályozás   |
|-------------------------|-----------------------|---------------|---|-----------------------|--|--|
| „Azametifosz            | NEM ALKAL-<br>MAZHATÓ | Uzonyos halak | Nincs szükség<br>maximális<br>maradékanyag-<br>határértékre | NEM ALKAL-<br>MAZHATÓ | NINCS ADAT   | Paraziták elleni hatóanya-<br>gok/ektoparaziták elleni<br>hatóanyagok” |