

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/523 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2018. március 28.)

a 37/2010/EU rendeletnek a fluazuron anyag maximális maradékanyag-határérték szerinti osztályozása 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) A 470/2009/EK rendelet 17. cikke értelmében az élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítményekben vagy az állattenyésztésben használt biocid termékekben történő uniós felhasználásra szánt farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeit (a továbbiakban: MRL) rendelet útján kell megállapítani.
- (2) A 37/2010/EU bizottsági rendelet ⁽²⁾ mellékletének 1. táblázata megállapítja a farmakológiai hatóanyagokat és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló MRL-ek szerinti osztályozásukat.
- (3) A fluazuron szarvasmarhafélék – kivéve az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatok – izom-, zsír-, máj- és vese szövetei vonatkozásában engedélyezett anyagként már szerepel az említett táblázatban.
- (4) Az Európai Gyógyszerügynökséghez (EMA) arra irányuló kérelem érkezett, hogy a fluazuronra vonatkozó meglévő bejegyzést az uszonyos halakra is terjesszék ki.
- (5) Az EMA az állatgyógyászati készítmények bizottságának véleménye alapján MRL megállapítását javasolta az uszonyos halakra.
- (6) A 470/2009/EK rendelet 5. cikke szerint az EMA-nak meg kell fontolnia, hogy az egy adott élelmiszerben található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e az ugyanabból a fajtól előállított más élelmiszer tekintetében, illetve hogy az egy vagy több fajban található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e más fajok tekintetében.
- (7) Az EMA véleménye szerint a fluazuronra vonatkozó bejegyzést a juhfélék és a szarvasmarhatej kivételével extrapolálni lehet minden kérődző állat szövetére.

⁽¹⁾ HL L 152., 2009.6.16., 11. o.

⁽²⁾ A Bizottság 37/2010/EU rendelete (2009. december 22.) a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról (HL L 15., 2010.1.20., 1. o.).

- (8) A 37/2010/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (9) Az érdekelt felek számára helyénvaló észszerű határidőt biztosítani az MRL-nek való megfeleléshez szükséges intézkedések meghozatalára.
- (10) 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 huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2018. június 3-tól kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2018. március 28-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában a fluazuron anyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	MRL-ek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések (a 470/2009/EK rendelet 14. cikke (7) bekezdésének megfelelően)	Terápiás osztályozás
„Fluazuron	Fluazuron	Aszarvasmarha- és juhféléken kívül valamennyi kérődző	200 µg/kg 7 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese	Nem használható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatok esetében.	Paraziták elleni hatóanyagok/Ektoparaziták elleni hatóanyagok”
		Szarvasmarhafélék	200 µg/kg 7 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 200 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese Tej	NINCS ADAT	
		Ussonnyos halak	200 µg/kg	Izom és bőr természetes arányban	NINCS ADAT	