RENDELETEK

A BIZOTTSÁG 466/2012/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2012. június 1.)

a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról szóló 37/2010/EU rendelet mellékletének a klorszulon 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 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-határértékeit (a továbbiakban: MRL) a 470/2009/EK rendelet alapján kell megállapítani.

(2) A hatóanyagokat és az állati eredetű élelmiszerekre vonatkozó maximális maradékanyag-határértékeik szerinti osztályozásukat a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról szóló, 2009. december 22-i 37/2010/EU bizottsági rendelet ([2]) melléklete tartalmazza.

(3) A klorszulon a szarvasmarhafélék – kivéve az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatok – izom-, máj- és veseszövetei vonatkozásában engedélyezett anyagként már szerepel a 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában.

(4) Írország kikérte az Európai Gyógyszerügynökség szakvéleményét arról, hogy a klorszulonra vonatkozó bejegyzést kiterjesszék-e a szarvasmarhafélék tejére is.

(5) Az állatgyógyászati készítmények bizottsága azt javasolta, hogy a szarvasmarhafélék tejében előforduló klorszulon tekintetében ideiglenes maximális maradékanyag-határértéket állapítsanak meg, és hagyják el azt a tiltó rendelkezést, miszerint a klorszulon nem használható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál.

(6) A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában a klorszulonra vonatkozó bejegyzést ezért módosítani kell oly módon, hogy az tartalmazza az ajánlott ideiglenes maximális maradékanyag-határértéket a szarvasmarhafélék teje tekintetében; a jelenleg hatályos tilalmat pedig fel kell oldani.

(7) A klorszulonra az említett táblázatban megállapított ideiglenes maximális maradékanyag-határérték 2014. január 1-jén hatályát veszti. Az állatgyógyászati készítmények bizottsága kétéves időszakot ajánlott arra, hogy a bizottság által Írországnak feltett kérdések megválaszolásához szükséges tudományos vizsgálatokat be lehessen fejezni.

(8) Indokolt ésszerű időtartamot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy meghozhassák az újonnan megállapított maximális maradékanyag-határértéknek való megfeleléshez szükséges intézkedéseket.

(9) 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 2012. augusztus 1-jétől 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. június 1-jén.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

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

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradék-anyag-határérték	Célszövetek	Egyéb rendelkezések (a 470/2009/EK rendelet 14. cikke (7) bekezdésének megfelelően)	Terápiás osztályozás
„Klorszulon	Klorszulon	Szarvasmarhafélék	35 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Izom Máj Vese		Paraziták elleni hatóanyagok/ Endoparaziták elleni hatóanyagok”
			16 µg/kg	Tej	Az ideiglenes MRL 2014. január 1-jén hatályát veszti.	