A BIZOTTSÁG 1055/2006/EK RENDELETE

(2006. július 12.)

az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló 2377/90/EGK tanácsi rendelet I. és III. mellékletének a flubendazol és a lazalocid tekintetében történő módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló, 1990. június 26-i 2377/90/EGK tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 2. cikkére és 4. cikkének harmadik bekezdésére,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökségnek az Állatgyógyászati Készítmények Értékelő Bizottsága által megfogalmazott véleményeire,

mivel:

(1) Minden olyan farmakológiai hatóanyagot, amelyet a Közösségen belül élelmiszer-előállítás céljából tartott állatokon történő alkalmazásra szánt állatgyógyászati készítményekben használnak fel, a 2377/90/EGK rendelettel összhangban értékelni kell.

(2) A flubendazol a csirkék, pulykák, szárnyasvadak és a sertések izom-, bőr- zsír-, máj-, és veseszövetei, valamint azon csirkék vonatkozásában, amelyek tojását emberi fogyasztásra szánják, már szerepel a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletében. A melléklet flubendazolra vonatkozó bejegyzését ki kell terjeszteni valamennyi baromfifaj izom-, bőr-, zsír-, máj- és veseszöveteire, valamint tojására.

(3) A lazalocid a csirkék izom-, bőr- zsír-, máj-, és veseszövetei vonatkozásában – kivéve azon állatok esetét, amelyek tojását emberi fogyasztásra szánják – már szerepel a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletében. Amíg az analitikai módszerek hitelesítésre várnak, a lazalocidot fel kell venni a rendelet III. mellékletében azon csirkék vonatkozásában, amelyek tojását emberi fogyasztásra szánják. Következésképpen a jelenlegi rendelkezést, amely kizárja azon állatokat, amelyek tojását emberi fogyasztásra szánják, törölni kell a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletének a lazalocidra vonatkozó bejegyzéséből.

(4) A 2377/90/EGK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(5) Megfelelő időtartamot kell engedélyezni e rendelet alkalmazhatósága előtt annak érdekében, hogy a tagállamok számára lehetővé váljon a rendeletre való tekintettel esetleg szükséges kiigazítások elvégzése az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek [2] megfelelően kiadott, az érintett állatgyógyászati termékek piacra történő bevezetésére irányuló engedélyekben azért, hogy figyelembe vegyék e rendelet rendelkezéseit.

(6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 2377/90/EGK rendelet I. és III. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

[1] HL L 224., 1990.8.18., 1. o. A legutóbb a 205/2006/EK bizottsági rendelettel (HL L 34., 2006.2.7., 21. o.) módosított rendelet.

[2] HL L 311., 2001.11.28., 1. o. A legutóbb a 2004/28/EK irányelvvel (HL L 136., 2004.4.30., 58. o.) módosított irányelv.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2006. szeptember 11-től kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2006. július 12-én.

a Bizottság részéről
Günter VERHEUGEN
alelnök

MELLÉKLET

A. A 2377/90/EGK rendelet I. melléklete (azon farmakológiai hatóanyagok listája, amelyek esetében a maximális maradékanyag-határértékeket rögzítették) a következő anyagokkal egészül ki:

2. Paraziták elleni hatóanyagok

2.1. Endoparaziták elleni hatóanyagok

2.1.3. Benzimidazolok és pro-benzimidazolok

Farmakológiailag aktív anyag(ok)	Markermaradvány	Állatfajok	MRL-ek	Célszövetek
„**Flubendazol**	A flubendazol és a (2-amino 1H-benzimidazol-5-yl) (4fluoro-fenil) metanon összege	Baromfi, sertés	50 µg/kg 50 µg/kg 400 µg/kg 300 µg/kg	Izom Bőr + zsír Máj Vese
Flubendazol	Flubendazol	Baromfi	400 µg/kg	Tojás”

2.4. Protozoonok elleni hatóanyagok

2.4.4. Ionofórok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Markermaradvány	Állatfajok	MRL-ek	Célszövetek
„**Lazalocid**	Lazalocid A	Baromfi	20 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg	Izom Bőr + zsír Máj Vese”

B. A 2377/90/EGK rendelet III. melléklete (az állatgyógyászati készítményekben használt azon farmakológiai hatóanyagok listája, amelyek esetében ideiglenes maximális jelzőmaradékanyag-határértékeket rögzítettek) a következő anyaggal egészül ki:

2. Paraziták elleni hatóanyagok

2.4. Protozoonok elleni hatóanyagok

2.4.5. Ionofórok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Markermaradvány	Állatfajok	MRL-ek	Célszövetek
„**Lazalocid**	Lazalocid A	Baromfi	150 µg/kg	Tojás [1]

[1] Az ideiglenes MRL-ek 2008. január 1-jén hatályukat vesztik.”