A BIZOTTSÁG 1064/2007/EK RENDELETE

(2007. szeptember 17.)

az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló 2377/90/EGK tanácsi rendelet I. mellékletének az avilamicin 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,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökségnek az állatgyógyászati készítmények értékelő bizottsága által megfogalmazott véleményére,

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) Az orthosomicinek csoportjába tartozó antibiotikumra, az avilamicinre vonatkozó maximális maradékanyag-határértékek megállapítására vonatkozó kérelem érkezett az Európai Gyógyszerügynökséghez. Az állatgyógyászati készítmények értékelő bizottságának ajánlása alapján a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletét a sertésfélék (izom, bőr és zsír, máj, vese), a nyulak (izom, zsír, máj és vese) és a baromfi (izom, zsír és bőr, máj és vese) vonatkozásában az említett anyaggal ki kell egészíteni, feltéve, hogy a baromfi esetében az avilamicint nem alkalmazzák emberi fogyasztásra tojást adó állatok esetében.

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

(4) Megfelelő időtartamot kell engedélyezni e rendelet alkalmazhatósága előtt annak érdekében, hogy a tagállamok számára lehetővé váljék a rendeletre való tekintettel az 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 forgalmazási engedélyekben.

(5) 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. 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 2007. november 18-tól kell alkalmazni.

[1] HL L 224., 1990.8.18., 1. o. A legutóbb a 703/2007/EK bizottsági rendelettel (HL L 161., 2007.6.22., 28. 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.

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

Kelt Brüsszelben, 2007. szeptember 17-én.

a Bizottság részéről
Günter VERHEUGEN
alelnök

MELLÉKLET

A 2377/90/EGK rendelet I. melléklete a következő anyaggal egészül ki (Azoknak a farmakológiai hatóanyagoknak a listája, amelyek tekintetében maradékanyag-határértékek kerültek meghatározásra):

1. Fertőzések elleni hatóanyagok

1.2. Antibiotikumok

1.2.15. Orthosomicinek

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövet
Avilamicin	Diklór-izoeverninsav	Sertések	50 µg/kg	Izom
			100 µg/kg	Zsír (1)
			300 µg/kg	Máj
			200 µg/kg	Vese
		Nyúl	50 µg/kg	Izom
			100 µg/kg	Zsír
			300 µg/kg	Máj
			200 µg/kg	Vese
		Baromfi (2)	50 µg/kg	Izom
			100 µg/kg	Zsír (3)
			300 µg/kg	Máj
			200 µg/kg	Vese

(1) Sertésfélék és baromfi esetében ez a maximális maradékanyag-határérték természetes arányban jelen levő bőrre és zsírra vonatkozik.
(2) Nem alkalmazható az emberi fogyasztásra szánt tojást adó állatoknál.
(3) Sertésfélék és baromfi esetében ez a maximális maradékanyag-határérték természetes arányban jelen levő bőrre és zsírra vonatkozik.