A BIZOTTSÁG 1231/2006/EK RENDELETE

(2006. augusztus 16.)

az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló 2377/90/EGK tanácsi rendelet I. és II. mellékletének a ceftiofur és a polioxietilén szorbitán monoleát és trioleát 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. és 3. cikkére,

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 ceftiofur a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletében a szarvasmarhafélék és a sertések esetében az izomzat, a zsír, a máj és a vese, míg a szarvasmarhafélék esetében a tej vonatkozásában szerepel jelenleg. Az e mellékletben szereplő ceftiofurt úgy kell módosítani, hogy az tartalmazza a juhféléket is, valamint az izom, a zsír, a máj, a vese és a tej vonatkozásában az élelmiszer-előállítás céljából tartott valamennyi emlősállatfajra kiterjedjen.

(3) A polioxietilén szorbitán monoleát a 2377/90/EGK rendelet II. mellékletében az élelmiszer-előállítás céljából tartott valamennyi állatfaj esetében szerepel jelenleg. Az említett mellékletben a polioxietilén szorbitán monoleát bejegyzés helyébe a polioxietilén szorbitán monoleát és trioleát lép, ami az élelmiszer-előállítás céljából tartott valamennyi állatfaj esetében a polioxietilén szorbitán trioleátra is vonatkozik.

(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 e rendelet rendelkezéseinek figyelembevétele érdekében.

(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 II. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

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

Ezt a rendeletet 2006. október 16-tól kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2006. augusztus 16-án.

a Bizottság részéről
Günter VERHEUGEN
alelnök

---

[1] HL L 224., 1990.8.18., 1. o. A legutóbb az 1055/2006/EK bizottsági rendelettel (HL L 192., 2006.7.13., 3. 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.

MELLÉKLET

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

1. Fertőzések elleni szerek

1.2. Antibiotikumok

1.2.2. Cefalosporinok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Markermaradvány	Állatfajok	MRL-ek	Célszövetek
„**Ceftiofur**	A béta-laktám szerkezetet megőrző maradékanyagok összege, desfuroyle-ceftiofurként kifejezve	Élelmiszer-előállítás céljából tartott valamennyi emlősállatfaj	1 000 µg/kg 2 000 µg/kg 2 000 µg/kg 6 000 µg/kg 100 µg/kg	Izom Zsír [1] Máj Vese Tej

[1] Sertésfélék esetében ez a maximális maradékanyag-határérték a természetes arányban jelen levő bőrre és zsírra vonatkozik.”

B. A 2377/90/EGK rendelet II. melléklete (azon hatóanyagok listája, amelyekre nem vonatkoznak a maximális maradékanyag-határértékek) a következő hatóanyaggal egészül ki:

3. Általában biztonságosnak elismert anyagok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Állatfajok
„**Polioxietilén szorbitán monoleát és trioleát**	Élelmiszer-előállítás céljából tartott valamennyi állatfaj”