A BIZOTTSÁG 1518/2005/EK RENDELETE

(2005. szeptember 19.)

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 az acetil-izovaleril-tilozin és a fluazuron 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-termelés céljára tenyésztett állatokon történő alkalmazásra szánt állatgyógyászati készítményekben használnak fel, a 2377/90/EGK rendelettel összhangban értékelni kell.

(2) Az acetil-izovaleril-tilozin a sertések izom-, bőr-, zsír-, máj- és veseszövetei vonatkozásában már szerepel a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletében. Ez az anyag a baromfifajok bőr-, zsír- és májszövetei tekintetében – azon állatok kivételével, amelyek tojását emberi fogyasztás céljából állítják elő – a tudományos vizsgálatok befejezéséig a rendelet III. mellékletében is szerepel. Mivel ezek a tudományos vizsgálatok most lezárultak, az acetil-izovaleril-tilozint a baromfifajok vonatkozásában fel kell venni az említett rendelet I. mellékletébe.

(3) Kérelmet nyújtottak be a „fluazuron" maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására. Annak érdekében, hogy az anyagnak a szarvasmarhák vonatkozásában történő felvételét lehetővé tévő tudományos vizsgálatok elvégezhetők legyenek, a fluazuront fel kell venni az említett rendelet III. mellékletébe.

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

(5) 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.

(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.

2. cikk

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

Ezt a rendeletet 2005. november 19-től kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2005. szeptember 19-én.

a Bizottság részéről
Günter VERHEUGEN
alelnök

[1] HL L 224., 1990.8.18., 1. o. A legutóbb az 1356/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 214., 2005.8.19., 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. Az I. melléklet a következő anyaggal (anyagokkal) egészül ki. (Azon farmakológiai hatóanyagok jegyzéke, amelyek esetében a maximális maradékanyag-határértékek rögzítésre kerültek).

„1. Fertőzések elleni anyagok

1.2. Antibiotikumok

1.2.4. Makrolidek

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	MRL-ek	Célszövetek
Acetil-izovaleril-tilozin	Az acetil-izovaleril-tilozin és a 3-O-acetiltilozin együttesen	Baromfi (1)	50 µg/kg	Bőr + zsír
			50 µg/kg	Máj

(1) Nem alkalmazandó azokra az állatokra, amelyek tojását felhasználják emberi fogyasztásra."

B. A III. melléklet a következő anyaggal (anyagokkal) egészül ki (Azon farmakológiai hatóanyagok jegyzéke, amelyek esetében a maximális maradékanyag-határértékek rögzítésre kerültek).

„2. Paraziták elleni hatóanyagok

2.2. Ektoparaziták elleni hatóanyagok

2.2.5. Acilkarbamid-származékok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	MRL-ek	Célszövetek
Fluazuron (1)	Fluazuron	Szarvasmarhák (2)	200 µg/kg	Izom
			7 000 µg/kg	Zsír
			500 µg/kg	Máj
			500 µg/kg	Vese

(1) Az ideiglenes MRL-ek érvényessége 2007. január 1-jén jár le.
(2) Nem alkalmazandó azon állatoknál, amelyek tejét felhasználják emberi fogyasztásra."