A BIZOTTSÁG 205/2006/EK RENDELETE

(2006. február 6.)

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 toltrazuril, dietilén-glikol-monoetil-éter és polioxietén-szorbitán-monooleát 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 toltrazuril hatóanyagot a 2377/90/EGK rendelet I. melléklete tartalmazza csirke és pulyka vonatkozásában – azon állatok kivételével, amelyeknek tojását emberi fogyasztásra használják fel – izom-, bőr- és zsírszövetekre, máj- és veseszövetekre, valamint a sertésfélék vonatkozásában izom-, bőr- és zsírszövetekre, máj- és veseszövetekre. A toltrazuril a szarvasmarhák vonatkozásában izom-, zsír-, máj- és veseszövetekre a tudományos vizsgálatok befejezéséig szerepel a rendelet III. mellékletében is, azon állatokat kivéve, amelyek tejét emberi fogyasztásra használják fel. Ezeket a vizsgálatokat még nem fejezték be, következésképpen a toltrazurilt fel kell venni a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletébe a szarvasmarhák vonatkozásában. Ezt a bejegyzést valamennyi, élelmiszer előállítására szolgáló emlősfaj izom-, zsír-, máj- és veseszöveteire ki kell terjeszteni – azon állatokat kivéve, amelyeknek tejét emberi fogyasztásra használják fel –, valamint a baromfifélék izom-, bőr- és zsírszöveteire, máj- és veseszöveteire, kivéve azon állatokat, amelyeknek tojását emberi fogyasztásra használják fel.

(3) A dietilén-glikol-monoetil-éter hatóanyagot a II. melléklet tartalmazza a szarvasmarha- és sertésfélékre. A dietilén-glikol-monoetil-éter bejegyzést valamennyi kérődző fajtára ki kell terjeszteni.

(4) A poliszorbitán 80 hatóanyagot a 2377/90/EGK rendelet II. melléklete tartalmazza valamennyi élelmiszer-előállítás céljára szolgáló fajtára vonatkozóan. E bejegyzés helyébe a polioxietén-szorbitán-monooleát általános elnevezés lép, amely magában foglalja mind a poliszorbitán 80, mind a poliszorbitán 81 hatóanyagot valamennyi élelmiszer-előállítás céljára szolgáló fajtára vonatkozóan.

(5) Ezért a 2377/90/EGK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.

(6) E rendelet alkalmazhatósága előtt megfelelő időtartamot kell engedélyezni annak érdekében, hogy a tagállamok számára lehetővé váljon 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, az érintett állatgyógyászati termékek piacra történő bevezetésére irányuló engedélyekben azért, hogy figyelembe vegyék e rendelet rendelkezéseit.

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

[1] HL L 224., 1990.8.18., 1. o. A legutóbb a 6/2006/EK bizottsági rendelettel (HL L 3., 2006.1.6., 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.

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. április 8-tól kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2006. február 6-án.

a Bizottság részéről
Günter VERHEUGEN
alelnök

MELLÉKLET

A. A 2377/90/EGK rendelet I. melléklete a következő anyaggal egészül ki:

2. Élősködők elleni szerek

2.4. Protozoonok elleni hatóanyagok

2.4.1. Triazinetrion-származékok

Farmakológiailag aktív anyag(ok)	Markermaradvány	Állatfajok	MRL-ek	Célszövetek
„**Toltrazuril**	Toltrazuril sulfone	Minden élelmiszer előállítására szolgáló emlősfaj (1)	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Izom Zsír (2) Máj Vese
		Baromfi (3)	100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg	Izom Bőr + zsír Máj Vese

(1) Nem alkalmazandó azoknál az állatoknál, melyeknek tejét emberi fogyasztás céljából állítják elő.
(2) Sertésfélék esetében ez a maximális maradékanyag-határérték természetes arányban jelen levő bőrre és zsírra vonatkozik.
(3) Nem alkalmazandó azokra az állatokra, melyeknek tojását emberi fogyasztásra használják fel.”

B. A 2377/90/EGK rendelet II. melléklete a következő hatóanyag(ok)kal egészül ki:

2. Szerves vegyületek

Farmakológiailag aktív anyag(ok)	Állatfajok
„**Dietilén-glikol-monoetil-éter**	Valamennyi kérődző és sertésfaj”

3. Általánosan biztonságosnak elismert hatóanyagok

Farmakológiailag aktív anyag(ok)	Állatfajok
„**Polioxietén-szorbitán-monooleát**	Élelmiszer-előállítás céljából tartott valamennyi állatfaj”