A BIZOTTSÁG 1911/2005/EK RENDELETE

(2005. november 23.)

az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló 2377/90/EGK tanácsi rendelet I. mellékletének az flugeszton-acetát 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-termelés céljára tenyésztett állatokon történő alkalmazásra szánt állatgyógyászati készítményekben használnak fel, a 2377/90/EGK rendelettel összhangban értékelni kell.

(2) A flugeszton-acetát a juh- és kecskeféléknél a tej vonatkozásában – kizárólag intravaginális felhasználásra és tenyésztéstechnikai célokra – már szerepel a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletében. Ez az anyag a juh- és kecskefélék izom-, zsír-, máj- és veseszövetei tekintetében – kizárólag állatgyógyászati és tenyésztéstechnikai célokra – a tudományos vizsgálatok befejezéséig a rendelet III. mellékletében is szerepel. Mivel ezek a tudományos vizsgálatok most lezárultak, a flugeszton-acetátot a III. mellékletben foglaltakkal megegyező célok és célszövetek vonatkozásában fel kell venni az említett rendelet I. mellékletébe.

(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 2006. január 23-tól kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2005. november 23-án.

a Bizottság részéről
Günter VERHEUGEN
alelnök

[1] HL L 224., 1990.8.18., 1. o. A legutóbb az 1518/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 244., 2005.9.20., 11. 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)

„6. A szaporító szervrendszerre ható hatóanyagok

6.1. Progesztogének

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	MRL-ek	Célszövetek
Flugeszton-acetát (1)	Flugeszton-acetát	Juh- és kecskefélék	0,5 µg/kg	Izom
			0,5 µg/kg	Zsír
			0,5 µg/kg	Máj
			0,5 µg/kg	Vese

(1) Kizárólag állatgyógyászati és tenyésztéstechnikai célokra.”