

A BIZOTTSÁG 1299/2005/EK RENDELETE

(2005. augusztus 8.)

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 a fenoxi-metil-penicillin, a foxim, a norgesztomet és a thiamphenicol 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 véleményére,

mivel:

- (1) Minden olyan farmakológiai hatóanyagot, amelyet a Közösségen belül élelmiszer előállítására szolgáló állatokon történő alkalmazásra szánt állatgyógyászati készítményekben használnak fel, a 2377/90/EGK rendelettel összhangban értékelni kell.
- (2) A fenoxi-metil-penicillin a sertések izom-, máj- és vese-szövetei vonatkozásában már szerepel a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletében. Ezt a bejegyzést ki kell terjeszteni ezekre a célszövetekre, valamint a baromfiak bőr- és zsírszövetekre, kivéve azon állatok esetét, amelyek tojását felhasználják emberi fogyasztásra.
- (3) A foxim a juhok izom-, máj- és zsírszövetei – kivéve azon állatok esetét, amelyek tejét felhasználják emberi fogyasztásra –, valamint a sertések izom-, máj-, vese-, bőr- és zsírszövetei vonatkozásában már szerepel a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletében. Ez az anyag a csirkék vonatkozásában a tudományos vizsgálatok befejezéséig a rendelet III. mellékletében is szerepel. Ezeket a vizsgálatokat most befejezték, ezért a foximot fel kell venni a rendelet I. mellékletébe.

(4) A norgesztomet a szarvasmarhák vonatkozásában a tudományos vizsgálatok befejezéséig szerepel a rendelet III. mellékletében. Ezeket a vizsgálatokat most befejezték, ezért a norgesztometet fel kell venni a rendelet I. mellékletébe.

(5) A thiamphenicol a szarvasmarhák és a csirkék vonatkozásában – kivéve azon állatok esetét, amelyek tojását felhasználják emberi fogyasztásra – már szerepel a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletében. Annak érdekében, hogy az anyagnak a sertések vonatkozásában történő felvételét lehetővé tévő tudományos vizsgálatok elvégezhetőek legyenek, a thiamphenicolt fel kell venni a rendelet III. mellékletébe.

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

(7) 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.

(8) 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.

⁽¹⁾ HL L 224., 1990.8.18., 1. o. A legutóbb az 1148/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 185., 2005.7.16., 20. 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.

2. cikk

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

Ezt a rendeletet 2005. október 8-tól kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2005. augusztus 8-án.

a Bizottság részéről
Günter VERHEUGEN
alelnök

MELLÉKLET

A. Az I. melléklet a következő anyaggal (anyagokkal) egészül ki (Azon farmakológiai hatóanyagok listája, amelyek esetében a maximális jelzőmaradékanyag-határértékek rögzítésre kerültek)

1. Fertőzések elleni anyagok
- 1.2. Antibiotikumok
- 1.2.1. Penicillinek

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	MRL-ek	Célszövetek
„Fenoxi-metil-penicillin	Fenoxi-metil-penicillin	Csirkek ⁽¹⁾	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	Izom Bőr + zsír Máj Vese

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

2. Paraziták elleni hatóanyagok
- 2.2. Ektoparaziták elleni hatóanyagok
- 2.2.1. Szerves foszforsav-származékok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	MRL-ek	Célszövetek
„Foxim	Foxim	Csirkek	25 µg/kg 550 µg/kg 50 µg/kg 30 µg/kg 60 µg/kg	Izom Bőr + zsír Máj Vese Tojás*

6. Szaporító szerrendszerre ható anyagok
6.1. Progesztagének

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	MRL-ek	Célszövetek
„ Norgesztomet ⁽¹⁾ ”	Norgesztomet	Szarvasmarhák	0,2 µg/kg 0,2 µg/kg 0,2 µg/kg 0,2 µg/kg 0,12 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese Tej

(¹) Csak gyógyászati és állattenyésztési célra.”

- C. A III. melléklet a következő anyaggal (anyagokkal) egészül ki (Az állatgyógyászati készítményekben használt azon farmakológiai hatóanyagok listája, amelyek esetében ideiglenes maximális jelzőmaradék-
anyag-határértékek kerültek rögzítésre)
1. Fertőzések elleni anyagok
 - 1.2. Antibiotikumok
 - 1.2.11. Florfenikol és rokon vegyületek

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	MRL-ek	Célszövetek
„ Thiamphenicol ⁽¹⁾ ”	Thiamphenicol	Sertések	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Izom Bőr + zsír Máj Vese

(¹) Az ideiglenes maximális jelzőmaradékanyag-határértékek 2007. január 1-jéig érvényesek.”