

A BIZOTTSÁG 6/2006/EK RENDELETE

(2006. január 5.)

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 dihidrosztreptomycin, a tozilklóramid-nátrium és a *Piceae turiones recentes extractum* 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 dihidrosztreptomycin a szarvasmarhák és a juhfélék izom-, zsír-, máj- és veseszövetei, valamint teje és a sertésfajok izom-, máj-, vese-, bőr- és zsírszöveve vonatkozásában már szerepel a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletében. Ezt a bejegyzést ki kell terjeszteni a szarvasmarhák és a juhfélék köréről az összes kérődzőre.

⁽¹⁾ HL L 224., 1990.8.18., 1. o. A legutóbb az 1911/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 305., 2005.11.24., 30. o.) módosított rendelet.

(3) A tozilklóramid-nátrium már szerepel a 2377/90/EGK rendelet II. mellékletében az uszonyos halakra vonatkozóan, kizárólag akvatikus alkalmazásra, valamint a szarvasmarhákra vonatkozóan, kizárólag helyi alkalmazásra. Ezt a bejegyzést ki kell terjeszteni a lófélékre, kizárólag helyi alkalmazásra.

(4) A *Piceae turiones recentes extractum* esetében a maximális maradékanyag-határértékek meghatározására irányuló kérelmet már benyújtották. Ezt az anyagot bele kell foglalni az említett rendelet II. mellékletébe az élelmiszer-előállítás céljából tartott valamennyi állatfajra vonatkozóan, kizárólag orális alkalmazásra.

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

(6) Megfelelő időtartamot kell engedélyezni a rendelet alkalmazhatóságát megelőzően 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.

(7) Az e rendeletben meghatározott intézkedések összhangban állnak 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⁾ 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* történő kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Alkalmazására 2006. március 7-től kerül sor.

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

Kelt Brüsszelben, 2006. január 5-én.

a Bizottság részéről
Günter VERHEUGEN
alelnök

MELLÉKLET

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

1. Fertőzések elleni anyagok
- 1.2. Antibiotikumok
- 1.2.10. Aminoglikozidok

Farmakológiai aktív anyag(ok)	Markermaradvány	Állatfajok	MRL-ek	Célszövetek
„Dihidrosztreptomycin	Dihidrosztreptomycin	Minden kérődző	500 µg/kg	Izom
			500 µg/kg	Zsír
			500 µg/kg	Máj
			1 000 µg/kg	Vese
			200 µg/kg	Tej ¹⁾

B. A 2377/90/EGK rendelet II. melléklete a következő hatóanyagokkal egészül ki:

2. Szerves vegyületek

Farmakológiai aktív anyag(ok)	Állatfajok
„Tozilkloramid-nátrium	Lófélék ⁽¹⁾
⁽¹⁾ Kizárólag helyi alkalmazásra.	

6. Növényi eredetű anyagok

Farmakológiai aktív anyag(ok)	Állatfajok
„Piceae turiones extractum	Élelmiszer-előállítás céljából tartott valamennyi állatfaj ⁽¹⁾
⁽¹⁾ Kizárólag orális alkalmazásra.	