

## A BIZOTTSÁG 1805/2006/EK RENDELETE

(2006. december 7.)

az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló 2377/90/EGK tanácsi rendelet I. mellékletének a thiamphenicol, a fenvalerát és a meloxicam 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 <sup>(1)</sup> 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-előállítás céljából tartott állatokon történő alkalmazásra szánt állatgyógyászati készítményekben használnak fel, a 2377/90/EGK rendelettel összhangban értékelni kell.
- (2) A thiamphenicol a szarvasmarhafélék izom-, zsír-, máj- és vesezövevei és teje, valamint a csirkék izom-, bőr-, zsír-, máj- és vesezövegeinek vonatkozásában szerepel a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletében, kivéve azon állatok esetét, amelyek tojását felhasználják emberi fogyasztásra. A thiamphenicol emellett a sertésfélék izom-, bőr- és zsír-, máj- és vesezövegeinek vonatkozásában az említett rendelet III. mellékletében is szerepel. A kérelmező által a thiamphenicolnak a sertésfélékben kimutatható végleges maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítása érdekében benyújtott információk vizsgálatát követően helyénvalónak bizonyult a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletében szereplő thiamphenicolra vonatkozó bejegyzést valamennyi élelmiszer-termelő állatfaj esetében az izom-, zsír- és bőr-, a máj- és a vesezövet, valamint a tej vonatkozásában való módosítása, kivéve azon állatok esetét, amelyek tojását felhasználják emberi fogyasztásra. A zsír-, máj- és vesezövetre vonatkozó maximális maradékanyag-határértékek az uszonyos halakra nem vonatkoznak.
- (3) A fenvalerát a szarvasmarhafélék izom-, zsír-, máj- és vesezövege, valamint teje vonatkozásában szerepel a 2377/90/EGK rendelet III. mellékletében. Az említett ideiglenes maximális maradékanyag-határértékek 2006.

július 1-jén lejárnak. A kérelmező által a fenvalerátnak a szarvasmarhafélékben kimutatható végleges maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítása érdekében benyújtott információk vizsgálatát követően helyénvalónak bizonyult a fenvalerát a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletébe való felvétele a szarvasmarhafélék izom-, zsír-, máj- és vesezövegeinek, valamint tejének vonatkozásában.

- (4) A meloxicam a szarvasmarha-, sertés- és lófélék esetében az izom-, máj- és vesezövet, valamint a szarvasmarhafélék esetében a tej vonatkozásában szerepel a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletében. A meloxicam a nyulakban és kecskefélékben a tej vonatkozásában kimutatható végleges maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítása érdekében benyújtott kérelem vizsgálatát követően helyénvalónak bizonyult az említett mellékletben szereplő meloxicamra vonatkozó bejegyzést a nyulak és a kecskefélék esetében az izom-, a máj- és a vesezövet, illetve a kecskefélék esetében a tej vonatkozásában módosítani.
- (5) A 2377/90/EGK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.
- (6) Megfelelő időtartamot kell engedélyezni e rendelet alkalmazhatósága előtt annak érdekében, hogy – e rendelet rendelkezéseinek figyelembevétele érdekében – a tagállamok számára lehetővé váljék az e rendelet értelmében esetlegesen szükségessé váló kiigazítások elvégzése az érintett állatgyógyászati készítményeknek az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek <sup>(2)</sup> megfelelően kiadott forgalombahozatali engedélyein.
- (7) 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.

<sup>(1)</sup> HL L 224., 1990.8.18., 1. o. A legutóbb az 1729/2006/EK bizottsági rendelettel (HL L 325., 2006.11.24., 6. o.) módosított rendelet.

<sup>(2)</sup> HL L 311., 2001.11.28., 1. o. 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 2007. február 8-tól kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2006. december 7-én.

*a Bizottság részéről*  
Günter VERHEUGEN  
*alelnök*

---

## MELLÉKLET

A 2377/90/EGK rendelet I. melléklete a következő anyaggal egészül ki (azon farmakológiai hatóanyagok listája, amelyek esetében a maximális maradékanyag-határértékeket rögzítették):

1. Fertőzések elleni anyagok
- 1.2. Antibiotikumok
- 1.2.5. Florfenikol és rokon vegyületek

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	MRL-ek	Célszövetek
<b>„Thiamphenicol</b>	Thiamphenicol	Valamennyi élelmiszer-előállítás céljából tartott állatfaj <sup>(1)</sup>	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Izom <sup>(2)</sup> Zsír <sup>(3)</sup> Máj Vese Tej

(<sup>1</sup>) Nem alkalmazandó azoknál az állatoknál, amelyeknek tojását emberi fogyasztás céljából állítják elő; a zsíra, májra és vesére vonatkozó maximális maradékanyag-határértékek az uszonyos halakra nem vonatkoznak.  
 (<sup>2</sup>) Az uszonyos halak esetében az izom a »természetes arányban jelen levő izomra és bőrre« vonatkozik.  
 (<sup>3</sup>) Sertésfélék és baromfik esetében ez a maximális maradékanyag-határérték »a természetes arányban jelen levő bőrre és zsírra« vonatkozik.»

2. Paraziták elleni hatóanyagok
- 2.2. Ektoparaziták elleni hatóanyagok
- 2.2.3. Piretroidok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	MRL-ek	Célszövetek
<b>„Fenvalerát</b>	Fenvalerát (az RR, SS, RS és SR izomerek összege)	Szarvasmarhafélék	25 µg/kg 250 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg 40 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese Tej <sup>*)</sup>

4. Gyulladásgátló anyagok
- 4.1. Sztteroidot nem tartalmazó gyulladásgátló anyagok
- 4.1.4. Oxicamszármazékok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	MRL-ek	Célszövetek
<b>„Meloxicam</b>	Meloxicam	Sertés- és lofélék, nyulak  Szarvasmarha- és kecskefélék	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg 20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg 15 µg/kg	Izom Máj Vese Izom Máj Vese Tej <sup>*)</sup>