

A BIZOTTSÁG 869/2005/EK RENDELETE

(2005. június 8.)

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 az ivermectin és a carprofen 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 előállítására szolgáló állatokon történő alkalmazásra szánt állatgyógyászati készítményekben használnak fel, a 2377/90/EGK rendelettel összhangban értékelni kell.
- (2) Az ivermectin a szarvasmarhák, a sertések, a juhok és a lófélék máj- és zsírszövetei, valamint a szarvasok – beleértve a rénszarvasokat is – máj-, zsír-, izom- és veseszövetei vonatkozásában már szerepel a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletében. A bejegyzést módosítani kell és az emberi fogyasztásra szánt tej előállítására szolgáló állatok kivételével ki kell terjeszteni minden élelmiszer előállítására szolgáló emlőslátra.
- (3) A carprofen mint jelző maradékanyag a szarvasmarhák és a lófélék izom-, zsír-, máj- és veseszövetei vonatkozásában – az emberi fogyasztásra szánt tej előállítására tartott szarvasmarhák kivételével – már szerepel a

2377/90/EGK rendelet I. mellékletében. E jelző maradékanyag helyett a carprofen és a carprofen-glukuronid konjugátum együttesét kell beírni. A carprofent a rendelet II. mellékletében csak a szarvasmarhatej esetében kell szerepeltetni.

- (4) A 2377/90/EGK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.
- (5) 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.
- (6) 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 II. 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 2005. augusztus 8-tól kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2005. június 8-án.

a Bizottság részéről

Günter VERHEUGEN

alelnök

⁽¹⁾ HL L 224., 1990.8.18., 1. o. A legutóbb a 712/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 120., 2005.5.12., 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.

MELLÉKLET

A. A 2377/90/EGK rendelet I. melléklete a következő anyaggal (anyagokkal) egészül ki

- 2. Paraziták elleni hatóanyagok
- 2.3. Endo- és ectoparaziták elleni hatóanyagok
- 2.3.1. Avermectinek

Farmakológiailag aktív anyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	MRL-ek	Célszövetek
„Ivermectin	22,23-dihidro-avermectin B1a	Minden élelmiszer előállítására szol- gáló emlősfaj ⁽¹⁾	100 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	Zsír Máj Vese

⁽¹⁾ Nem alkalmazandó azoknál az állatoknál, amelyek tejét emberi fogyasztás céljából állítják elő.”

- 4. Gyulladásgátló anyagok
- 4.1. Nem szteroid típusú gyulladásgátló anyagok
- 4.1.1. Arilpropionsav-származék

Farmakológiailag aktív anyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	MRL-ek	Célszövetek
„Carprofen	Carprofen és carprofen-glukuronid konjugátum összesen	Szarvasmarhák, lófélék	500 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese”

B. A 2377/90/EGK rendelet II. melléklete a következő anyaggal (anyagokkal) egészül ki

- 8. Gyulladásgátló anyagok

Farmakológiailag aktív anyag(ok)		Állatfajok
„Carprofen		Szarvasmarhák ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Kizárólag a szarvasmarhatejre.”