

A BIZOTTSÁG 1353/2007/EK RENDELETE

(2007. november 20.)

az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló 2377/90/EGK tanácsi rendelet I. mellékletének a monenzin, lazalocid és tilvalozin 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-előállítás céljából tartott állatokon történő alkalmazásra szánt állatgyógyászati készítményekben használnak fel, a 2377/90/EGK rendelettel összhangban értékelni kell.
- (2) Az ionofórok csoportjába tartozó antibiotikumra és anti-kokcidiumra, a monenzinre vonatkozó maximális maradékanyag-határértékek megállapítására irányuló kérelem érkezett az Európai Gyógyszerügynökséghez. Az állatgyógyászati készítmények értékelő bizottságának ajánlása alapján a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletét a szarvasmarhafélék vonatkozásában (izom, zsír, máj, vese és tej) ki kell egészíteni az említett anyaggal.
- (3) A lazalocid anyagot az elemzési módszer értékeléséig a baromfi (izom, bőr és zsír, máj és vese) vonatkozásában jelenleg a 2377/90/EGK rendelet I. melléklete, az emberi fogyasztásra szánt tojást termelő baromfi vonatkozásában pedig a szóban forgó rendelet III. melléklete tartalmazza. A tudományos tanulmányok mostanra elkészültek, az elemzési módszert pedig értékelte az állatgyógyászati készítmények értékelő bizottsága. A lazalocid az antibio-

tikum hatású és antikokcidiumra jellemző tulajdonságokkal rendelkező ionofórok csoportjába tartozik. Következésképpen a lazalocidot az emberi fogyasztásra szánt tojást termelő baromfi vonatkozásában fel kell venni a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletébe új 1.2.16. pontként, míg a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletének 2.4.4. pontjából el kell hagyni a lazalocid bejegyzést.

- (4) A makrolidok csoportjába tartozó antibiotikumot – az acetil-izovaleril-tilozin anyagot – a sertésfélék és a baromfi vonatkozásában jelenleg a 2377/90/EGK rendelet I. melléklete tartalmazza. E hatóanyag nemzetközi nem védjegyzett nevének (INN) megváltozását bejelentették az Európai Gyógyszerügynökségnek. Az acetil-izovaleril-tilozin anyagnév helyébe a tilvalozin új INN lép.
- (5) A 2377/90/EGK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (6) 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.
- (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.

⁽¹⁾ HL L 224., 1990.8.18., 1. o. A legutóbb az 1323/2007/EK bizottsági rendelettel (HL L 294., 2007.11.13., 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.

2. cikk

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

Ezt a rendeletet 2008. január 20-tól kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2007. november 20-án.

a Bizottság részéről
Günter VERHEUGEN
alelnök

MELLÉKLET

A 2377/90/EGK rendelet I. melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1.2.4. pontban az „Acetil-izovaleril-tilozin” bejegyzés helyébe a következő lép:

1.2.4. Makrolidok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek
„ Tilvalozin ”	Tilvalozin és 3-O-acetil-tilozin összege	Sertések	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Izom Zsír ⁽¹⁾ Máj Vese
		Baromfi ⁽²⁾	50 µg/kg 50 µg/kg	Zsír ⁽³⁾ Máj

⁽¹⁾ Sertésfélék esetében ez a maximális maradékanyag-határérték «természetes arányban jelen levő bőrre és zsírra» vonatkozik.

⁽²⁾ Nem alkalmazható az emberi fogyasztásra szánt tojást termelő állatoknál.

⁽³⁾ Baromfi esetében ez a maximális maradékanyag-határérték «természetes arányban jelen levő bőrre és zsírra» vonatkozik.”

2. A szöveg a következő 1.2.16. ponttal egészül ki:

„1.2.16. Ionofórok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek
Monenzin	Monenzin A	Szarvasmarhafélék	2 µg/kg 10 µg/kg 30 µg/kg	Izom Zsír Máj
		Baromfi	2 µg/kg 2 µg/kg	Vese Tej
Lazalocid	Lazalocid A	Baromfi	20 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg	Izom Zsír ⁽¹⁾ Máj Vese Tojás

⁽¹⁾ Baromfi esetében ez a maximális maradékanyag-határérték «természetes arányban jelen levő bőrre és zsírra» vonatkozik.”

3. A 2.4.4. pontból el kell hagyni a „lazalocidot”.