31999R2757

1999.12.23. AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA L 331/45

A BIZOTTSÁG 2757/1999/EK RENDELETE

(1999. december 22.)

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 módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb a 2728/1999 bizottsági rendelettel [1] módosított, 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 [2] és különösen annak 6., 7. és 8. cikkére,

mivel:

(1) a 2377/90/EGK rendelettel összhangban minden olyan farmakológiai hatóanyag tekintetében, amelyet a Közösségen belül élelmiszer-termelő állatokon történő alkalmazásra szánt állatgyógyászati készítményekben használnak, fokozatosan maradékanyag-határértékeket kell meghatározni;

(2) a maradékanyag-határértékeket azután szükséges meghatározni, miután az Állatgyógyászati Készítmények Bizottságán belül minden olyan lényeges információt megvizsgáltak, amely az érintett készítmény maradékanyagainak az állati eredetű élelmiszerek fogyasztójára vonatkozó ártalmatlanságára, valamint a maradékanyagoknak az élelmiszerek ipari feldolgozására gyakorolt hatására vonatkozik;

(3) az állatgyógyászati készítmények állati eredetű élelmiszerekben lévő maradékanyagaira vonatkozó maradékanyag-határértékek megállapítása során pontosan meg kell határozni azokat az állatfajokat, amelyekben a maradékanyagok jelen lehetnek, azokat a szinteket, amelyek a kezelt állatból nyert valamennyi megfelelő testszövetben jelen lehetnek (célszövet), valamint a maradékanyag természetét, amely a maradékanyagok nyomon követése szempontjából fontos (jelző maradékanyag);

(4) a megfelelő közösségi joganyagban előírtak szerint a maradékanyagok ellenőrzése céljából a maradékanyag-határértékeket rendszerint a máj vagy a vese célszövetei tekintetében szükséges megállapítani; azonban a nemzetközi kereskedelemben részt vevő hasított testekből a májat és a vesét rendszerint eltávolítják, és ezért az izom-, illetve zsírszövetek tekintetében is minden esetben maradékanyag-határértékeket kell megállapítani;

(5) a tojószárnyasokon, a tejelő állatokon vagy a mézelő méheken történő felhasználásra szánt állatgyógyászati készítmények esetében a tojás, a tej, illetve a méz tekintetében is maradékanyag-határértékeket kell meghatározni;

(6) a carazololt és a penethamatot be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletébe;

(7) az *urginea maritimát*, a *phytolacca americanát*, a levotiroxint, a bárium-szelenátot és a 3,5-dijód-L-tirozint be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet II. mellékletébe;

(8) megfelelő időtartamot szükséges engedélyezni e rendelet hatálybalépése előtt annak érdekében, hogy a tagállamok számára lehetővé tegyék az esetleg szükséges kiigazítások elvégzését az érintett állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalára, a legutóbb a 93/40/EGK irányelvvel [3] módosított 81/851/EGK tanácsi irányelvnek [4] megfelelően kiadott engedélyekben azért, hogy figyelembe vegyék e rendelet rendelkezéseit;

(9) 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. mellékletei a csatolt mellékletben meghatározottak szerint módosulnak.

2. cikk

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

Ezt a rendeletet a kihirdetését követő 60. naptól kell alkalmazni.

[1] HL L 328., 1999.12.22., 23. o.
[2] HL L 224., 1990.8.18., 1. o.
[3] HL L 214., 1993.8.24., 31. o.
[4] HL L 317., 1981.11.6., 1. o.

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

Kelt Brüsszelben, 1999. december 22-én.

a Bizottság részéről
Erkki LIIKANEN
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

1. Fertőzések elleni hatóanyagok

1.2. Antibiotikumok

1.2.1. Penicillinek

Farmakológiai hatóanyag, illetve hatóanyagok	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„Penethamát	Benzylpenicillin	Sertésfélék	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese”	

3. Az idegrendszerre ható hatóanyagok

3.2. Az autonóm idegrendszerre ható hatóanyagok

3.2.1. Anti-adrenergikumok

Farmakológiai hatóanyag, illetve hatóanyagok	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„Carazolol	Carazolol	Szarvasmarhafélék	5 µg/kg 5 µg/kg 15 µg/kg 15 µg/kg 1 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese Tej”	

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

1. Szervetlen vegyületek

Farmakológiai hatóanyag, illetve hatóanyagok	Állatfajok	Egyéb rendelkezések
„Bárium-szelenát	Szarvasmarha- és juhfélék”	

2. Szerves vegyületek

Farmakológiai hatóanyag, illetve hatóanyagok	Állatfajok	Egyéb rendelkezések
„3,5-Dijód-L-tirozin Levotiroxin	Minden élelmiszer-termelő emlős állatfaj Minden élelmiszer-termelő emlős állatfaj”	

4. Homeopátiás állatgyógyászati készítményekben használt anyagok

Farmakológiai hatóanyag, illetve hatóanyagok	Állatfajok	Egyéb rendelkezések
„Phytolacca americana	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	Kizárólag a homeopátiás gyógyszerkönyveknek megfelelően készített homeopátiás állatgyógyászati készítményekben való felhasználásra, a készítményekben egy ezredrészt meg nem haladó koncentrációkban
Urginea maritima	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	Kizárólag a homeopátiás gyógyszerkönyveknek megfelelően készített homeopátiás állatgyógyászati készítményekben való felhasználásra, a készítményekben egy századrészt meg nem haladó koncentrációkban Kizárólag szájon át történő felhasználásra”