32000R2338

2000.10.21. AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA L 269/21

A BIZOTTSÁG 2338/2000/EK RENDELETE

(2000. október 20.)

az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló 2377/90/EGK tanácsi rendelet I., II. és III. mellékletének módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb az 1960/2000/EK 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 csak azután kell meghatározni, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságán belül minden olyan lényeges információt megvizsgáltak, amely az érintett készítmény maradékanyagainak az állati eredetű élelmiszerek fogyasztójával kapcsolatos biztonságára, 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 kell megállapítani. A nemzetközi kereskedelemben azonban gyakran eltávolítják a levágott állatok testéből a májat és a vesét, ezért minden esetben meg kell állapítani a maximális maradákanyag-határértékeket az izom- és a zsírszövetekre is.

(5) Az olyan állatgyógyászati készítmények esetében, amelyeket a tojástermelő szárnyasok, a tejelő állatok vagy a mézelő méhek esetében történő felhasználásra szántak, a maximális maradékanyag-határértékeket a tojásra, a tejre és a mézre vonatkozóan is meg kell határozni.

(6) Az eritromicint, a flumequint, a marbofloxacint, a paromomicint, a pirlimicint, a tiamulint és a tilmikozint be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletébe.

(7) Az *Anisi stellati fructust*, annak szabványosított kivonatait és készítményeit, a *Cinchonae cortexet*, annak szabványosított kivonatait és készítményeit, a *Cinnamomi cassiae cortexet*, annak szabványosított kivonatait és készítményeit, a *Cinnamomi ceylanici cortexet*, annak szabványosított kivonatait és készítményeit, a *Condurango cortexet*, annak szabványosított kivonatait és készítményeit, a dekokvinátot, a *Frangulae cortexet*, annak szabványosított kivonatait és készítményeit, a *Gentianae radixot*, annak szabványosított kivonatait és készítményeit, a nátrium-boroformiátot és a nátrium-propionátot be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet II. mellékletébe.

(8) A tudományos kutatások befejezésének figyelembevétele érdekében, a korábban a 2377/90/EGK rendelet III. mellékletében meghatározott ideiglenes maradékanyag-határértékek érvényességének időtartamát a colistin, a josamycin és az oxyclozanid esetében meg kell hosszabbítani.

(9) Megfelelő időtartamot kell engedélyezni e rendelet hatálybalépése előtt annak érdekében, hogy a tagállamok számára lehetővé tegyék az esetleg szükséges kiigazítások elvégzését az érintett állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalára vonatkozó, a legutóbb a 2000/37/EK bizottsági irányelvvel ([3]) módosított 81/851/EGK tanácsi irányelvvel ([4]) összhangban kiadott engedélyekben azért, hogy figyelembe vegyék e rendelet rendelkezéseit.

(10) 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., II. és III. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

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

Ezt a rendeletet a kihirdetését követő hatvanadik naptól kell alkalmazni.

([1]) HL L 234., 2000.9.16., 5. o.
([2]) HL L 224., 1990.8.18., 1. o.
([3]) HL L 139., 2000.6.10., 25. o.
([4]) HL L 317., 1981.11.6., 1. o.

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

Kelt Brüsszelben, 2000. október 20-án.

a Bizottság részéről
Erkki LIIKANEN
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

1. Fertőzés elleni anyagok

1.2. Antibiotikumok

1.2.3. Kinolonok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfaj	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövet	Egyéb rendelkezések
„Flumekvin	Flumekvin	Szarvasmarhafélék	50 µg/kg	Tej	
		Pulyka	400 µg/kg	Izom	
			250 µg/kg	Bőr és zsír	
			800 µg/kg	Máj	
			1 000 µg/kg	Vese	
Marbofloxacin	Marbofloxacin	Szarvasmarhafélék	150 µg/kg	Izom	
			50 µg/kg	Zsír	
			150 µg/kg	Máj	
			150 µg/kg	Vese	
			75 µg/kg	Tej	
		Sertésfélék	150 µg/kg	Izom	
			50 µg/kg	Bőr és zsír	
			150 µg/kg	Máj	
			150 µg/kg	Vese”	

1.2.4. Macrolid-vegyületek

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövet	Egyéb rendelkezések
„Eritromicin	Eritromicin A	Csirke	200 µg/kg	Izom	
			200 µg/kg	Bőr és zsír	
			200 µg/kg	Máj	
			200 µg/kg	Vese	
			150 µg/kg	Tojás	
		Szarvasmarhafélék	200 µg/kg	Izom	
			200 µg/kg	Zsír	
			200 µg/kg	Máj	
			200 µg/kg	Vese	
			40 µg/kg	Tej	
		Juhfélék	200 µg/kg	Izom	Nem fogyasztásra szánt tejet termelő használható emberi állatok esetében
			200 µg/kg	Zsír	
			200 µg/kg	Máj	
			200 µg/kg	Vese	
		Sertésfélék	200 µg/kg	Izom	
			200 µg/kg	Bőr és zsír	
			200 µg/kg	Máj	
			200 µg/kg	Vese	
Tilmikozin	Tilmikozin	Nyulak	50 µg/kg	Izom	
			50 µg/kg	Zsír	
			1 000 µg/kg	Máj	
			1 000 µg/kg	Vese”	

1.2.8. Pleuromutilinek

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfaj	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövet	Egyéb rendelkezések
„Tiamulin	8-α-hidroximutilinné hidrolizálható anyagcseretermékek összege	Nyulak	100 µg/kg	Izom	
			500 µg/kg	Máj”	

1.2.9. Linkozamidek

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövet	Egyéb rendelkezések
„Pirlimicin	Pirlimicin	Szarvasmarhafélék	100 µg/kg	Izom	
			100 µg/kg	Zsír	
			1 000 µg/kg	Máj	
			400 µg/kg	Vese	
			100 µg/kg	Tej”	

1.2.10. Aminoglikozidok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfaj	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövet	Egyéb rendelkezések
„Paromomicin	Paromomicin	Szarvasmarhafélék	500 µg/kg	Izom	Nem használható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatok esetében.
			1 500 µg/kg	Máj	
			1 500 µg/kg	Vese	
		Sertésfélék, nyulak	500 µg/kg	Izom	
			1 500 µg/kg	Máj	
			1 500 µg/kg	Vese	
		Csirke	500 µg/kg	Izom	Nem használható emberi fogyasztásra szánt tojást termelő állatok esetében.”
			1 500 µg/kg	Máj	
			1 500 µg/kg	Vese	

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

1. Szervetlen anyagok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Állatfaj	Egyéb rendelkezések
„Nátrium-propionát	Minden élelmiszer-termelő faj”	

2. Szerves vegyületek

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Állatfaj	Egyéb rendelkezések
„Dekokvinát	Szarvasmarhafélék, juhfélék	Kizárólag szájon át történő használatra. Nem használható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatok esetében.
Nátrium-boroformiát	Minden élelmiszer-termelő faj”	

6. Növényi eredetű anyagok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Állatfaj	Egyéb rendelkezések
„*Anisi stellati fructus*, szabványosított kivonatai és készítményei	Minden élelmiszer-termelő faj	
Cinchonae cortex, szabványosított kivonatai és készítményei	Minden élelmiszer-termelő faj	
Cinnamomi cassiae cortex, szabványosított kivonatai és készítményei	Minden élelmiszer-termelő faj	
Cinnamomi ceylanici cortex, szabványosított kivonatai és készítményei	Minden élelmiszer-termelő faj	
Condurango cortex, szabványosított kivonatai és készítményei	Minden élelmiszer-termelő faj	
Frangulae cortex, szabványosított kivonatai és készítményei	Minden élelmiszer-termelő faj	
Gentianae radix, szabványosított kivonatai és készítményei	Minden élelmiszer-termelő faj”	

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

1. Fertőzés elleni anyagok

1.2. Antibiotikumok

1.2.2. Makrolidek

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövet	Egyéb rendelkezések
„Josamycin	Josamycin	Csirke	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 400 µg/kg 200 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese Tojás	Az ideiglenes határértékek 2002.7.1-jén hatályukat vesztik.”

1.2.9. Polimixinek

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfaj	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövet	Egyéb rendelkezések
„Kolisztin	Kolisztin	Szarvasmarha- és juhfélék	50 µg/kg	Tej	Az ideiglenes határértékek 2002.7.1-jén hatályukat vesztik.”
		Szarvasmarhafélék, juhfélék, sertésfélék, csirke, nyulak	150 µg/kg	Izom	
			150 µg/kg	Zsír	
			150 µg/kg	Máj	
			200 µg/kg	Vese	
		Csirke	300 µg/kg	Tojás	

2. Paraziták elleni anyagok

2.1. Endoparaziták elleni anyagok

2.1.1. Fenolszármazékok, beleértve a szalicilanideket

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfaj	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövet	Egyéb rendelkezések
„Oxiklozanid	Oxiklozanid	Szarvasmarhafélék	20 µg/kg	Izom	Az ideiglenes határértékek 2002.7.1-jén hatályukat vesztik.”
			20 µg/kg	Zsír	
			500 µg/kg	Máj	
			100 µg/kg	Vese	
			10 µg/kg	Tej	
		Juhfélék	20 µg/kg	Izom	
			20 µg/kg	Zsír	
			500 µg/kg	Máj	
			100 µg/kg	Vese	