31999R2593

A BIZOTTSÁG 2593/1999/EK RENDELETE

(1999. december 8.)

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 a 2393/1999/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. és 8. cikkére,

(1) mivel 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) mivel 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) mivel 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) mivel a megfelelő közösségi joganyagban előírtak szerint a maradékanyagok ellenőrzése céljából a maradékanyag-határértékeket rendszerint a máj vagy a vese célszövetei tekintetében szükséges megállapítani; mivel 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) mivel 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) mivel a novobiocint, a betamethasont, a spiramycint, a diflubenzuront és az enrofloxacint be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletébe;

(7) mivel a *calendulae flost*, a *cimicifugae racemosae rhizomát*, az ergometrin maleátot, az 1-metil-2-pyrrolidont, a mepivacaint, a xylazin-hidrokloridot, a novobiocint, a piperazin-dihidrokloridot, a 30–40 oxi-etilén egységű poyoxyl ricinusolajat és a *jecoris oleumot* be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet II. mellékletébe;

(8) mivel a tudományos vizsgálatok befejezésének lehetővé tétele érdekében a piperazint, a cyromazint, a tilmicosint és a toltrazurilt be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet III. mellékletébe;

(9) mivel 60 napos időtartamot szükséges engedélyezni e rendelet hatálybalépése előtt annak érdekében, hogy a tagállamok számára lehetővé tegyék az esetleg szükséges módosítások 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;

(10) mivel 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., II. és III. mellékletei a csatolt mellékletben meghatározottak szerint módosulnak.

2. cikk

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

([1]) HL L 290., 1999.11.12., 5. 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 8-án.

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

1.2.3. Kinolonok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„Enrofloxacin	Az enrofloxacin és a ciprofloxacin összege	Juhfélék	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese	Emberi fogyasztásra tejet termelő állatoknál nem alkalmazható”

1.2.4. Makrolidok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„Spiramycin	Spiramycin 1	Sertésfélék	250 µg/kg 2 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Izom Máj Vese”	

1.2.11. Egyéb antibiotikumok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„Novobiocin	Novobiocin	Szarvasmarhafélék	50 µg/kg	Tej”	

2. Paraziták elleni hatóanyagok

2.2. Ektoparaziták elleni hatóanyagok

2.2.4. Acilkarbamid-származékok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„Diflubenzuron	Diflubenzuron	Lazacfélék	1 000 µg/kg	Izom és bőr, természetes arányokban”	

5. Kortikoidok

5.1. Glükokortikoidok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„Betamethason	Betamethason	Szarvasmarhafélék	0,75 µg/kg	Izom	
			2,0 µg/kg	Máj	
			0,75 µg/kg	Vese	
			0,3 µg/kg	Tej	
		Sertésfélék	0,75 µg/kg	Izom	
			2,0 µg/kg	Máj	
			0,75 µg/kg	Vese”	

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

2. Szerves vegyületek

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Állatfajok	Egyéb rendelkezések
„1-metil-2-pyrrolidon	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
Ergometrin maleát	Minden élelmiszer-termelő emlős állatfaj	Kizárólag ellő állatokon történő felhasználásra
Jecoris oleum	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	Kizárólag külsőleg
Mepivacain	Lófélék	Kizárólag helyi érzéstelenítőként intra-articuláris és epidurális felhasználásra
Novobiocin	Szarvasmarhafélék	Kizárólag intramammális felhasználásra, és a tej kivételével minden szövetre
Piperazin-dihidroklorid	Házityúk	A tojás kivételével minden szövetre
30–40 oxi-etilén egységű polyoxyl ricinusolaj	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	Hordozóanyagként való felhasználásra
40–60 oxi-etilén egységű polyoxyl hidrogénezett ricinusolaj	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	Hordozóanyagként való felhasználásra
Xylazin-hidroklorid	Szarvasmarha-, lófélék	Emberi fogyasztásra tejet termelő állatoknál nem alkalmazható”

6. Növényi eredetű anyagok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Állatfajok	Egyéb rendelkezések
„*Calendulae flos*	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	Kizárólag külsőleg
Cimicifugae racemosae rhizoma	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	Emberi fogyasztásra tejet termelő állatoknál nem alkalmazható”

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

1. Fertőzések elleni hatóanyagok

1.2. Antibiotikumok

1.2.2. Makrolidok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„Tilmicosin	Tilmicosin	Szarvasmarhafélék	40 µg/kg	Tej	Az ideiglenes határértékek 2001. január 1-jén hatályukat vesztik”

2. Paraziták elleni hatóanyagok

2.1. Endoparaziták elleni hatóanyagok

2.1.5. Piperazinszármazékok

Farmakológiai hatóanyag(ok))	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„Piperazin	Piperazin	Sertésfélék	400 µg/kg	Izom	Az ideiglenes határértékek 2001. július 1-jén hatályukat vesztik”
			800 µg/kg	Bőr és zsír	
			2 000 µg/kg	Máj	
			1 000 µg/kg	Vese	
		Házityúk	2 000 µg/kg	Tojás	

2.2. Ektoparaziták elleni hatóanyagok

2.2.7. Triazinszármazékok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„Cyromazin	Cyromazin	Juhfélék	300 µg/kg	Izom	Az ideiglenes határértékek 2001. július 1-jén hatályukat vesztik Emberi fogyasztásra tejet termelő állatoknál nem alkalmazható”
			300 µg/kg	Zsír	
			300 µg/kg	Máj	
			300 µg/kg	Vese	

2.4. Protozoák elleni hatóanyagok

2.4.3. Triazinetrion-származékok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„Toltrazuril	Toltrazuril-szulfon	Sertésfélék	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Izom Bőr és zsír Máj Vese	Az ideiglenes határértékek 2001. január 1-jén hatályukat vesztik”