31997R0017

L 5/12 *AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA* 1997.1.9.

A BIZOTTSÁG 17/97/EK RENDELETE

(1997. január 8.)

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

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb a 2034/96/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 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;

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;

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);

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;

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

mivel a eprinomectint be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletébe;

mivel a cink-acetátot, a cink-kloridot, a cink-glukonátot, a cink-oleátot, a cink-sztearátot, a klórhexidint, a glicerin-formált, a hesperidint, a hesperidin-metil-kalkont, a menbutont és a quatresint be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet II. mellékletébe;

mivel a tudományos vizsgálatok befejezésének lehetővé tétele érdekében a flumequint, a doxycyclint és az albendazol szulfoxidot be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet III. mellékletébe;

mivel úgy tűnik, hogy a chlorpromazinra nem lehet maradékanyag-határértékeket meghatározni, mivel a maradékanyagok bármilyen szintű jelenléte az állati eredetű élelmiszerekben veszélyt jelent a fogyasztó egészségére; mivel ezért a chlorpromazint be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet IV. mellékletébe;

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;

mivel az e rendeletben meghatározott intézkedések összhangban állnak az állatgyógyászati készítmények bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 2377/90/EGK rendelet I., II., III. és IV. 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 272., 1996.10.25., 2. 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, 1997. január 8-án.

a Bizottság részéről
Martin BANGEMANN
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A 2377/90/EGK rendelet a következők szerint módosul:

A. Az I. melléklet a következők szerint módosul:

2. Paraziták elleni hatóanyagok

2.3. Endo- és ektoparaziták elleni hatóanyagok

2.3.1. Avermectinek

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„2.3.1.4. Eprinomectin	Eprinomectin B1a	Szarvasmarhafélék	30 µg/kg	Izom	
			30 µg/kg	Zsír	
			600 µg/kg	Máj	
			100 µg/kg	Vese	
			30 µg/kg	Tej”	

B. A II. melléklet a következők szerint módosul:

1. Szervetlen vegyületek

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Állatfajok	Egyéb rendelkezések
„1.24. Cink-acetát	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
1.25. Cink-klorid	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
1.26. Cink-glukonát	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
1.27. Cink-oleát	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
1.28. Cink-sztearát	Minden élelmiszer-termelő állatfaj”	

2. Szerves összetevők

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Állatfajok	Egyéb rendelkezések
„2.69. Klórhexidin	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	Kizárólag külsőleg
2.70. Glicerin-formál	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
2.71. Hesperidin	Lófélék	
2.72. Hesperidin-metil-chalkon	Lófélék	
2.73. Menbuton	Szarvasmarha-, juh-, kecske-, sertés-, lófélék	
2.74. Quatresin	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	Kizárólag tartósítószerként, legfeljebb 0,5 %-os koncentrációkban”

C. A III. melléklet a következők szerint módosul:

1. Fertőzések elleni hatóanyagok

1.2. Antibiotikumok

1.2.6. Kinolonok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„1.2.6.4. Flumequin	Flumequin	Szarvasmarha-, juh-, sertésfélék, házityúk	50 µg/kg	Izom, zsír vagy zsír/bőr	Az ideiglenes határértékek 2000.1.1-jén hatályukat vesztik”
			100 µg/kg	Máj	
			300 µg/kg	Vese	
		Lazacfélék	150 µg/kg	Izom/bőr	

1.2.8. Tetraciklinek

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„1.2.8.1. Doxycyclin	Az anyamolekula és 4-epimerjének összege	Sertésfélék, baromfi	600 µg/kg	Vese	Az ideiglenes határértékek 1998.1.1-jén hatályukat vesztik”
			300 µg/kg	Máj, bor/zsír	
			100 µg/kg	Izom	
		Szarvasmarhafélék	600 µg/kg	Vese	
			300 µg/kg	Máj	
			100 µg/kg	Izom	

2. Paraziták elleni hatóanyagok

2.1. Endoparaziták elleni hatóanyagok

2.1.1. Benzimidazolok és pro-benzimidazolok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„2.1.1.10. Albendazol-szulfoxid	Az albendazol, az albendazol-szulfoxid, az albendazol-szulfon és az albendazol-2-amino-szulfon összege, albendazolban kifejezve	Szarvasmarha-, juhfélék, fácán	1 000 µg/kg	Máj	Az ideiglenes határértékek 1998.1.1-jén hatályukat vesztik”
			500 µg/kg	Vese	
			100 µg/kg	Izom, zsír	
		Vese	100 µg/kg	Tej	

D. A IV. melléklet a következők szerint módosul:

Azoknak a farmakológiai hatóanyagoknak a listája, amelyekre nem lehet határértékeket megállapítani:

„8. Chlorpromazin”