31995R1441

L 143/22 *AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA* 1995.6.27.

A BIZOTTSÁG 1441/95/EK RENDELETE

(1995. június 26.)

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 1102/95/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 élelmiszertermelő 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 meghatározása 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 tojószárnyasoknál, a tejelő állatoknál vagy a mézelő méheknél felhasználásra szánt állatgyógyászati készítmények esetében a tojás, a tej, illetve a méz tekintetében is maradékanyag-határértékeket kell meghatározni;

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

mivel a oxytocint be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet II. mellékletébe;

mivel a tudományos vizsgálatok befejezésének lehetővé tétele érdekében a dexamethasont be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet III. mellékletébe;

mivel a tudományos vizsgálatok befejezésének lehetővé tétele érdekében a 2377/90/EGK rendelet III. mellékletében korábban meghatározott ideiglenes maradékanyag-határértékek érvényességi idejét az oxfendazolra, a febantelre, a fenbendazolra és a triclabendazolra meg kell hosszabbítani;

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 előírt intézkedések összhangban állnak az állatgyógyászati készítmények kereskedelme területén a technikai akadályok eltörléséről szóló irányelveknek a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazításával foglalkozó bizottság 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 110., 1995.5.17., 9. 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, 1995. június 26-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:

1. Fertőzésekelleni hatóanyagok

1.2. Antibiotikumok

1.2.3. Kinolonok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„1.2.3.2. Sarafloxacin	Sarafloxacin	Házityúk	100 µg/kg 10 µg/kg	Máj Zsír + bőr”	

B. A II. mellékletben, a „2. Szerves összetevők” pont a következő résszel egészül ki:

2. Szerves vegyületek

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Állatfajok	Egyéb rendelkezések
„2.1.6. Oxytocin	Minden élelmiszer-termelő emlős állatfaj”	

C. A III. melléklet a következők szerint módosul:

2. Parazitaellenes hatóanyagok

2.1. Endoparaziták elleni hatóanyagok

2.1.1. Benzimidazolok és pro-benzimidazolok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„2.1.1.1. Febantel	Az oxfendazol, az oxfendazol-szulfon és a fenbendazol kombinált maradékanyagai	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	1 000 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Máj, Izom, vese, zsír Tej	Az ideiglenes határértékek, 1997. július 1-jén hatályukat vesztik A határértékek a febantel, a fenbendazol és az oxfendazol minden maradékanyagára vonatkoznak
2.1.1.2. Fenbendazol	Az oxfendazol, az oxfendazol-szulfon és a fenbendazol kombinált maradékanyagai	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	1 000 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Máj Izom, vese, zsír Tej	Az ideiglenes határértékek 1997. július 1-jén hatályukat vesztik A határértékek a febantel, a fenbendazol és az oxfendazol minden maradékanyagára vonatkoznak

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
2.1.1.3. Oxfendazol	Az oxfendazol, az oxfendazol-szulfon és a fenbendazol kombinált maradékanyagai	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	1 000 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Máj Izom, vese, zsír Tej	Az ideiglenes határértékek, 1997. július 1-jén hatályukat vesztik A határértékek a febantel, a fenbendazol és az oxfendazol minden maradékanyagára vonatkoznak
2.1.1.4. Triclabendazol	Azoknak a kivonható maradékanyagoknak az összege, amelyek keta-triclabendazollá oxidálhatók	Szarvasmarhafélék, juhfélék	150 µg/kg 50 µg/kg	Izom, máj, vese Glükokortikoidok	Az ideiglenes határértékek, 1997. július 1-jén hatályukat vesztik”

4. Kortikoidok

4.1. Glükokortikoidok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„4.2.1 .Dexamethason	Dexamethason	Szarvasmarhafélék, sertésfélék, lófélék Szarvasmarhafélék	2,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,3 µg/kg	Máj A Izom, vese Tej	Az ideiglenes határértékek 1997. január 1-jén hatályukat vesztik”