32002R1181

A BIZOTTSÁG 1181/2002/EK RENDELETE

(2002. július 1.)

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

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb a 869/2002/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 élelmiszertermelő 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) Tekintettel arra, hogy bizonyos, élelmiszer-előállítás céljából tartott fajoknál kevés állatgyógyászati készítmény áll rendelkezésre [3], a maximális maradékanyag-határértékeket extrapolációs módszerekkel lehet meghatározni, a más fajokra megállapított legmagasabb maradékanyag-határértékekből, szigorúan tudományos alapon.

(5) 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 maradékanyag-határértékeket az izom- és a zsírszövetekre is.

(6) A tojástermelő szárnyasokon, 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.

(7) A trimetoprimt, a neomicint (beleértve a framicetint), a paromomicint, a spektinomicint, a colistint, a danofloxacint, a difloxacint, az enrofloxacint, a flumekvint, az eritromicint, a tilmicosint, a tilosint, a florfenikolt, a linkomicint és az oxiklozanidot be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletébe.

(8) 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 a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel [4] összhangban 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. melléklete a csatolt mellékletnek 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 137., 2002.5.25., 10. o.
[2] HL L 224., 1990.8.18., 1. o.
[3] A Bizottságnak a Tanácshoz és az Európai Parlamenthez intézett közleménye az állatgyógyászati készítmények rendelkezésre állásáról, COM(2000) 806. végleges.
[4] HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

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

Kelt Brüsszelben, 2002. július 1-jén.

a Bizottság részéről
Erkki LIIKANEN
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

1. Fertőzés elleni szerek

1.1. Kemoterápiás szerek

1.1.2. Diamino-pirimidin származékok

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„Trimetoprim	Trimetoprim	Minden élelmiszertermelő állatfaj, kivéve a lófélét	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Zsír (1) Izom (2) Máj Vese Tej	Nem alkalmazható az emberi fogyasztásra szánt tojást adó állatoknál
		Lófélék	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese	

(1) Sertésfélék és baromfi esetében ez a maximális maradékanyag-határérték »természetes arányban jelen levő bőrre és zsírra« vonatkozik.
(2) Uszonyos halaknál ez a maximális maradékanyag-határérték »természetes arányban jelen levő húsra és bőrre« vonatkozik. ”

1.2. Antibiotikumok

1.2.3. Kinolonok

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„Danofloxacin	Danofloxacin	Minden, élelmiszer előállítása céljából tartott állatfaj, kivéve a szarvasmarhaféléket, juhféléket, kecskeféléket, sertésféléket és a baromfit	100 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Izom (1) Zsír (2) Máj Vese	
		Szarvasmarhafélék, juhfélék, kecskefélék	200 µg/kg 100 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg 30 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese Tej	
		Baromfi	200 µg/kg 100 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg	Izom Bőr és zsír Máj Vese	Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tojást termelő állatoknál

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
Difloxacin	Difloxacin	Minden, élelmiszer előállítása céljára tartott állatfaj, kivéve a szarvasmarhaféléket,	300 µg/kg	Izom (1)	
			100 µg/kg	Zsír	
			800 µg/kg	Máj	
			600 µg/kg	Vese	
		Szarvasmarhafélék, juhfélék, kecskefélék	400 µg/kg	Izom	Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tejet a állatoknál
			100 µg/kg	Zsír	
			1 400 µg/kg	Máj	
			800 µg/kg	Vese	
		Sertésfélék	400 µg/kg	Izom	
			100 µg/kg	Bőr és zsír	
			800 µg/kg	Máj	
			800 µg/kg	Vese	
		Baromfi	300 µg/kg	Izom	Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tojást adó állatoknál
			400 µg/kg	Bőr és zsír	
			1 900 µg/kg	Máj	
			600 µg/kg	Vese	
Enrofloxacin	Enrofloxacin és ciprofloxacin összesen	Minden, élelmiszer előállítása céljára tartott állatfaj, kivéve a szarvasmarhaféléket, juhféléket, kecskeféléket, sertésféléket, nyulakat és a baromfit	100 µg/kg	Izom (1)	
			100 µg/kg	Zsír	
			200 µg/kg	Máj	
			200 µg/kg	Vese	
		Szarvasmarhafélék, juhfélék, kecskefélék	100 µg/kg	Izom	
			100 µg/kg	Zsír	
			300 µg/kg	Máj	
			200 µg/kg	Vese	
			100 µg/kg	Tej	
		Sertésfélék, nyulak	100 µg/kg	Izom	
			100 µg/kg	Zsír (2)	
			200 µg/kg	Máj	
			300 µg/kg	Vese	
		Baromfi	100 µg/kg	Izom	Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tojást termelő állatoknál
			100 µg/kg	Bőr és zsír	
			200 µg/kg	Máj	
			300 µg/kg	Vese	

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
Flumekvin	Flumekvin	Minden, élelmiszer előállítása céljára tartott állat, kivéve a szarvasmarhaféléket, juhféléket, kecskeféléket, sertésféléket, baromfit és uszonyos halakat	200 µg/kg 250 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese	
		Szarvasmarhafélék, sertésfélék, juhfélék, kecskefélék	200 µg/kg 300 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 50 µg/kg	Izom Zsír (2) Máj Vese Tej	
		Baromfi	400 µg/kg 250 µg/kg 800 µg/kg 1 000 µg/kg	Izom Bőr és zsír Máj Vese	Nem alkalmazható az emberi fogyasztásra szánt tojást termelő állatoknál
		Uszonyos halak	600 µg/kg	Hús és bőr természetes arányban	

(1) Uszonyos halaknál ez a maximális maradékanyag-határérték »természetes arányban jelen levő húsra és bőrre« vonatkozik.
(2) Sertésfélék esetében ez a maximális maradékanyag-határérték »természetes arányban jelen levő bőrre és zsírra« vonatkozik."

1.2.4. Makrolidok

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„Eritromicin	Eritromicin A	Minden, élelmiszer előállítása céljára tartott állatfaj	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 40 µg/kg 150 µg/kg	Izom (1) Zsír (2) Máj Vese Tej Tojás	
Tilmicosin	Tilmicosin	Minden, élelmiszer előállítása céljára tartott állatfaj, kivéve a baromfit	50 µg/kg 50 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 50 µg/kg	Izom (1) Zsír (2) Máj Vese Tej	
		Baromfi	75 µg/kg 75 µg/kg 1 000 µg/kg 250 µg/kg	Izom Bőr és zsír Máj Vese	Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tojást termelő állatoknál

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
Tilosin	Tilosin A	Minden élelmiszertermelő állatfaj	100 µg/kg	Zsír (3)	
			100 µg/kg	Zsír (1)	
			100 µg/kg	Máj	
			100 µg/kg	Vese	
			50 µg/kg	Tej	
			200 µg/kg	Tojás	

(1) Uszonyos halaknál ez a maximális maradékanyag-határérték »természetes arányban jelen levő húsra és bőrre« vonatkozik.
(2) Sertésfélék esetében ez a maximális maradékanyag-határérték »természetes arányban jelen levő bőrre és zsírra« vonatkozik.
(3) Sertésfélék és baromfi esetében ez a maximális maradékanyag-határérték »természetes arányban jelen levő bőrre és zsírra« vonatkozik."

1.2.5. Florfenikol és rokon vegyületek

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„Florfenikol	Florfenikol és metabolitjainak összessége, florfenikol-aminban mérve	Minden élelmiszertermelő állatfaj, kivéve a szarvasmarhaféléket, juhféléket, kecskeféléket, sertésféléket, baromfit és uszonyos halakat	100 µg/kg	Izom	
			200 µg/kg	Zsír	
			2 000 µg/kg	Máj	
			300 µg/kg	Vese	
		Szarvasmarhafélék, juhfélék, kecskefélék	200 µg/kg	Izom	Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál
			3 000 µg/kg	Máj	
			300 µg/kg	Vese	
		Sertésfélék	300 µg/kg	Izom	
			500 µg/kg	Bőr és zsír	
			2 000 µg/kg	Máj	
			500 µg/kg	Vese	
		Baromfi	100 µg/kg	Izom	Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tojást termelő állatoknál
			200 µg/kg	Bőr és zsír	
			2 500 µg/kg	Máj	
			750 µg/kg	Vese	
		Uszonyos halak	1 000 µg/kg	Izom és bőr természetes arányokban"	

1.2.9. Linkozamidok

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„Linkomicin	Linkomicin	Minden élelmiszertermelő állatfaj	50 µg/kg	Zsír (1)	
			100 µg/kg	Izom (2)	
			500 µg/kg	Máj	
			1 500 µg/kg	Vese	
			150 µg/kg	Tej	
			50 µg/kg	Tojás	

(1) Sertésfélék és baromfi esetében ez a maximális maradékanyag-határérték »természetes arányban jelen levő bőrre és zsírra« vonatkozik.
(2) Uszonyos halaknál ez a maximális maradékanyag-határérték »természetes arjányban jelen levő húsra és bőrre« vonatkozik."

1.2.10. Aminoglükozidok

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„Neomicin (beleértve a framicetint)	Neomicin B	Minden élelmiszertermelő állatfaj	500 µg/kg	Zsír (1)	
			500 µg/kg	Izom (2)	
			500 µg/kg	Máj	
			5 000 µg/kg	Vese	
			1 500 µg/kg	Tej	
			500 µg/kg	Tojás	
Paromomicin	Paromomicin	Minden élelmiszertermelő állatfaj	500 µg/kg	Izom (2)	Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tejet vagy tojást termelő állatoknál
			1 500 µg/kg	Máj	
			1 500 µg/kg	Vese	
Spektinomicin	Spektinomicin	Minden élelmiszertermelő állatfaj, kivéve a juhféléket	500 µg/kg	Zsír (1)	Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tojást termelő állatoknál
			300 µg/kg	Izom (2)	
			1 000 µg/kg	Máj	
			5 000 µg/kg	Vese	
			200 µg/kg	Tej	

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
		Juhfélék	300 µg/kg 500 µg/kg 2 000 µg/kg 5 000 µg/kg 200 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese Tej	

(1) Sertésfélék és baromfi esetében ez a maximális maradékanyag-határérték »természetes arányban jelen levő bőrre és zsírra« vonatkozik.
(2) Uszonyos halaknál ez a maximális maradékanyag-határérték »természetes arányban jelen levő húsra és bőrre« vonatkozik."

1.2.14. Polimixinek

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„Colistin	Colistin	Minden élelmiszertermelő állatfaj	150 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 200 µg/kg 50 µg/kg 300 µg/kg	Zsír (1) Izom (2) Máj Vese Tej Tojás	

(1) Sertésfélék és baromfi esetében ez a maximális maradékanyag-határérték »természetes arányban jelen levő bőrre és zsírra« vonatkozik.
(2) Uszonyos halaknál ez a maximális maradékanyag-határérték »természetes arányban jelen levő húsra és bőrre« vonatkozik."

2. Paraziták elleni hatóanyagok

2.1. Endoparaziták elleni hatóanyagok

2.1.4. Fenolszármazékok, a szalicilanidokat is beleértve

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„Oxiklozanid	Oxiklozanid	Szarvasmarhafélék	20 µg/kg 20 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 10 µg/kg	Zsír Izom Máj Vese Tej	
		Juhfélék	20 µg/kg 20 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese	Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tejet adó állatoknál"