31998R0121

A BIZOTTSÁG 121/98/EK RENDELETE

(1998. január 16.)

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 1850/97 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 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 történő felhasználásra szánt állatgyógyászati készítmények esetében a tojás, a tej, illetve a méz tekintetében is maradékanyag-határértékeket kell meghatározni;

mivel a danofloxacint, a cefazolint és a trimethoprimet be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletébe;

mivel a lenolajat, a folsavat, a betaint és a cefazolint be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet II. mellékletébe;

mivel a tudományos vizsgálatok befejezésének lehetővé tétele érdekében a 2377/90/EGK rendelet III. mellékletében korábban meghatározott ideiglenes maradékanyag-határértékek érvényességi idejét a penethamatra 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 meghatározott intézkedések összhangban állnak az állatgyógyászati készítmények 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 *AzEurópai Közösségek Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő hatvanadik napon lép hatályba.

([1]) HL L 264., 1997.9.26., 12. 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, 1998. január 16-án.

a Bizottság részéről
Martin BANGEMANN
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A. Az I. melléklet a következők szerint módosul:

1. Fertőzések elleni hatóanyagok

1.1. Kemoterápiás szerek

1.1.2. Diamino-pyrimidin származékok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
Trimethoprim	Trimethoprim	Szarvasmarhafélék	50 µg/kg	Izom, zsír, máj, vese, tej	
		Sertésfélék	50 µg/kg	Izom, bőr és zsír, máj, vese	
		Baromfi	50 µg/kg	Izom, bőr és zsír, máj, vese	Emberi fogyasztásra tojást termelő állatoknál nem alkalmazható
		Lófélék	100 µg/kg	Izom, zsír, máj, vese	
		Halak	50 µg/kg	Izom és bőr, természetes arányokban	

1.2. Antibiotikumok

1.2.2. Cefalosporinok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
Cefazolin	Cefazolin	Juh-, kecskefélék	50 µg/kg	Tej	

1.2.3. Kinolonok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
Danofloxacin	Danofloxacin	Szarvasmarhafélék	200 µg/kg	Izom	Emberi fogyasztásra tejet termelő állatoknál nem alkalmazható
			100 µg/kg	Zsír	
			400 µg/kg	Máj, vese	
		Házityúk	200 µg/kg	Izom	Emberi fogyasztásra tojást termelő állatoknál nem alkalmazható
			100 µg/kg	Bőr és zsír	
			400 µg/kg	Máj, vese	

B. A II. melléklet a következők szerint módosul:

2. Szerves vegyületek

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Állatfajok	Egyéb rendelkezések
Cefazolin	Juhfélék, kecskefélék	Kizárólag intramammálisan (kivéve, ha a tőgyet emberi fogyasztásra szánt élelmiszerként hasznosíthatják)
Betain	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
Folsav	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
Lenolaj	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	

C. A III. melléklet a következők szerint módosul:

1. Fertőzések elleni hatóanyagok

1.2. Antibiotikumok

1.2.10. Penicillinek

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
Penethamát	Benzylpenicillin	Juhfélék	50 µg/kg	Izom, zsír, máj, vese	Az ideiglenes határértékek 2000. január 1-jén hatályukat vesztik
			4 µg/kg	Tej	
		Sertésfélék	50 µg/kg	Izom, zsír, máj, vese	