31994R2703

L 287/19 AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA 1994.11.8.

A BIZOTTSÁG 2703/94/EK RENDELETE
(1994. november 7.)
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 2701/94/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. cikkeire,

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 maradékanyag-határértékeket azután szükséges meghatározni, miután az állatgyógyászati készítmények bizottságán belül minden olyan lényeges információt megvizsgáltak, amely a szóban forgó készítmény maradékanyagainak az állati eredetű élelmiszerek fogyasztójára vonatkozó ártalmatlanságára, valamint a maradékoknak 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, ami 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 florfenicolt be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletébe;

mivel a gonadotropin felszabadító hormont be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet II. mellékletébe; mivel a tudományos adatok extrapolációja révén ez a II. mellékletbe való besorolást kell alkalmazni az összes élelmiszertermelő állatra;

mivel azért, hogy a Doramectinnel szembeni analitikai módszer specifikusságának meghatározását lehetővé tegyék – amelyre vonatkozóan szabványt kell mindenki számára rendelkezésre bocsátani – a moxidectint be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet III. mellékletébe;

mivel azért, hogy a szarvasmarha- és sertésfélék máj- és zsírszöveteire vonatkozó analitikai módszer hitelesítésének befejezését lehetővé tegyék, a ceftiofurt be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet III. mellékletébe; mivel a ceftiofur maradékanyagainak ellenőrzése a szarvasmarha- és sertésfélék izom- és veseszöveteinek ellenőrzésével biztosított;

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 módosított [3], 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 287., 1994.11.8., 7. 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, 1994. november 7-én.

a Bizottság részéről

Martin BANGEMANN

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A. Az I. melléklet a következők szerint módosul:

1. Fertőzések elleni hatóanyagok

1.2. Antibiotikumok

1.2.5. Florfenicol és rokon összetevők

Gyógyszerhatás anyagok	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradé kanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„1.2.5.1. Florfenicol	A florfenicol és a florfenicol-aminként mért metabolitjainak az összege	Szarvasmarhafélék	200 µg/kg 300 µg/kg 3 000 µg/kg	Izom Vese Máj”	

B. A II. melléklet 2. „Szerves összetevők” pontja a következő tételekkel egészül ki:

2. Szerves összetevők

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Állatfajok	Egyéb rendelkezések
„2.9. Gonadotropin felszabadító hormon	Minden élelmiszer-termelő állatfaj”	

C. A III. melléklet a következők szerint módosul:

1. Fertőzések elleni hatóanyagok

2. Antibiotikumok

1.2.4. Cefalosporinok

Gyógyszerhatású anyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradé kanyag-határérékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„1.2.4.1. Ceftiofur	A béta-laktám szerkezetet megőrző maradékanyagok összege, desfuroyle-ceftiofurként kifejezve	Szarvasmarhafélék	2 000 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 100 µg/kg	Vese, máj Izom Zsír Tej	Az ideiglenes határértékek 1997. július 1- én hatályukat vesztik”
		Sertésfélék	4 000 µg/kg 3 000 µg/kg 500 µg/kg 600 µg/kg	Vese Máj Izom Zsír	

2. Paraziták elleni hatóanyagok

2.3. Endo- és ektoparaziták elleni hatóanyagok

2.3.1. Avermectinek

Gyógyszerhatású anyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradé kanyag-határérékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„2.3.1.1. Moxidectin	Moxidectin	Szarvasmarhafélék Juhfélék	200 µg/kg 20 µg/kg	Zsír Vese, máj	Az ideiglenes határértékek, 1997. július 1- én hatályukat vesztik”