31997R1837

1997.9.25. *AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA* L 263/9

A BIZOTTSÁG 1837/97/EK RENDELETE

(1997. szeptember 24.)

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 749/97 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 gyógyszerhatású anyag 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 febantelt, a fenbendazolt, az oxfendazolt és a dexamethasont be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletébe;

mivel a bromidot és a nátrium-kloridot be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet II. mellékletébe;

mivel a tudományos vizsgálatok befejezésének lehetővé tétele érdekében a ceftiofurt, a danofloxacint és a netobimint be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet III. 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. 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., 1997.4.26., 24. 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. szeptember 24-én.

a Bizottság részéről
Martin BANGEMANN
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A 2377/90/EGK rendelet mellékletei a következők szerint módosulnak:

A. Az I. melléklet a következők szerint módosul:

2. Paraziták elleni hatóanyagok

2.1. Endoparaziták elleni hatóanyagok

2.1.3. Benzimidazolok és pro-benzimidazolok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„2.1.3.1. Febantel	Az oxfendazol-szulfonná oxidálható, kivonható maradékanyagok összege	Szarvasmarha-, juh-, sertés-, lófélék	50 µg/kg	Izom	
			50 µg/kg	Zsír	
			500 µg/kg	Máj	
			50 µg/kg	Vese	
		Szarvasmarha-, juhfélék	10 µg/kg	Tej	
2.1.3.2. Fenbendazol	Az oxfendazol-szulfonná oxidálható kivonható maradékanyagok összege	Szarvasmarha-, juh-, sertés-, lófélék	50 µg/kg	Izom	
			50 µg/kg	Zsír	
			500 µg/kg	Máj	
			50 µg/kg	Vese	
		Szarvasmarha-, juhfélék	10 µg/kg	Tej	
2.1.3.3. Oxfendazol	Az oxfendazol-szulfonná oxidálható kivonható maradékanyagok összege	Szarvasmarha-, juh-, sertés-, lófélék	50 µg/kg	Izom	
			50 µg/kg	Zsír	
			500 µg/kg	Máj	
			50 µg/kg	Vese	
		Szarvasmarha-, juhfélék	10 µg/kg	Tej”	

5. Kortikoidok

5.1. Glükokortikoidok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„5.1.1. Dexamethason	Dexamethason	Szarvasmarha-, sertés-, lófélék	0,75 µg/kg	Izom	
			2,0 µg/kg	Máj	
			0,75 µg/kg	Vese	
		Szarvasmarhafélék	0,3 µg/kg	Tej”	

B. A II. melléklet a következők szerint módosul:

1. Szervetlen vegyületek

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Állatfajok	Egyéb rendelkezések
1.29. Bromid, nátrium-klorid	Minden élelmiszer-termelő emlősállat	Kizárólag helyi használatra

C. A III. melléklet a következők szerint módosul:

1. Fertőzések elleni hatóanyagok

1.2. Antibiotikumok

1.2.4. Cefalosporinok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„1.2.4.1. Ceftiofur	A béta-laktám szerkezetet megőrző összes maradékanyag összege, desfuroylceftiofurként kifejezve	Szarvasmarhafélék	2 000µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 100 µg/kg	Máj, vese Izom Zsír Tej	Az ideiglenes határértékek 1999. január 1-jén hatályukat vesztik”
		Vese	4 000 µg/kg 3 000 µg/kg 500 µg/kg 600 µg/kg	Vese Máj Izom Zsír	

1.2.6. Kinolonok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„1.2.6.1. Danofloxacin	Danofloxacin	Szarvasmarhafélék	900 µg/kg 500 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Máj Vese Izom Zsír	Az ideiglenes határértékek 1999. január 1-jén hatályukat vesztik”
		Házityúk	1 200 µg/kg 600 µg/kg 300 µg/kg	Máj, vese Bőr + zsír Izom	

2. Paraziták elleni hatóanyagok

2.1. Endoparaziták elleni hatóanyagok

2.1.1. Benzimidazolok és pro-benzimidazolok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximálismara-dékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„2.1.1.9. Netobimin	A netobimin és albendazol, valamint az albendazol metabolitjainak 2-amino-benzimidazol-szulfonként mért összege	Szarvasmarhafélék, juhfélék, kecskefélék	100 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Izom, zsír Máj Vese Tej	Az ideiglenes határértékek 1999. július 31-én hatályukat vesztik”