32000R1286

2000.6.20. AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA L 145/15

A BIZOTTSÁG 1286/2000/EK RENDELETE

(2000. június 19.)

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 2758/1999/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 élelmiszer-termelő állatokon történő alkalmazásra szánt állatgyógyászati készítményekben használnak, fokozatosan maradékanyag-határértékeket kell meghatározni.

(2) A maradékanyag-határértékeket csak azután szükséges 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) A maradékanyagok ellenőrzéséhez, a vonatkozó közösségi jogszabályokban előírtak szerint, rendszerint meg kell állapítani a maximális maradékanyag-határértékeket a máj és a vese célszöveteire vonatkozóan. A májat és a vesét azonban gyakran eltávolítják a nemzetközi forgalomba kerülő hasított testekből, ezért minden esetben meg kell állapítani a maximális maradékanyag-határértéket az izom- és zsírszövetekre vonatkozóan is.

(5) Az olyan állatgyógyászati készítmények esetében, amelyeket tojástermelő szárnyasok, tejelő állatok vagy mézelő méhek esetében történő felhasználásra szántak, a maximális maradékanyag-határértékeket a tojásra, a tejre és a mézre vonatkozóan is meg kell határozni.

(6) A fenoxi-metil-penicillint be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletébe.

(7) A kalcium-aszpartát, *rhei radixot*, illetve annak szabványosított párlatait és készítményeit, a *matricaria recutitát*, illetve annak készítményeit, cink-aszpartátot, nátrium-acetil-szalicilátot, a szalicilsavat, a metil-szalicilátot, a karbaszalát-kalciumot és a bizmut-szubnitrátot, valamint a alumínium-szalicilátot, a bázikus és acetil-szalicil-savas DL-lizint be kell illeszteni 2377/90/EGK rendelet II. mellékletébe.

(8) A tudományos kutatások befejezésének figyelembe vétele érdekében a metil-prednizolont és az acetil-izovaleril-tilozint be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet II. mellékletébe.

(9) 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 vonatkozó, a legutóbb a 93/40/EGK irányelvvel ([3]) módosított 81/851/EGK tanácsi irányelvvel ([4]) összhangban kiadott engedélyekben azért, hogy figyelembe vegyék e rendelet rendelkezéseit.

(10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 2377/90/EGK rendelet I., II. és III. melléklete e rendelet mellékletének 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 331., 1999.12.23., 49. 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, 2000. június 19-én.

a Bizottság részéről
Erkki LIIKANEN
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A. A 2377/90/EGK rendelet I. melléklete a következő anyagokkal egészül ki (azon farmakológiai hatóanyagok jegyzéke, amelyekre vonatkozóan maximális maradékanyag-határértékeket állapítottak meg).

1. Fertőzés elleni hatóanyagok

1.2. Antibiotikumok

1.2.1. Penicillinek

Farnakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövet	Egyéb rendelkezések
„Fenoximetil-penicillin	Fenoximetil-penicillin	Sertésfélék	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	Izom Máj Vese”	

B. A 2377/90/EGK rendelet II. melléklete a következő anyagokkal egészül ki (azon anyagok jegyzéke, amelyekre vonatkozóan nem állapítottak meg maximális maradékanyag-határértéket).

2. Szerves vegyületek

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Állatfajok	Egyéb rendelkezések
„Alumínium-szalicilát, bázikus	Minden élelmiszer-termelő faj, a halak kivételével Kizárólag helyi alkalmazásra	
Bizmut-szubnitrát	Szarvasmarhafélék	Tejmirigyen belüli használatra
Kalcium-aszpartát	Minden élelmiszer-termelő faj	
Metil-szalicilát	Minden élelmiszer-termelő faj, a halak kivételével	Kizárólag helyi alkalmazásra
Szalicilsav	Minden élelmiszer-termelő faj, a halak kivételével	Kizárólag helyi alkalmazásra
Nátrium-szalicilát	Minden élelmiszer-termelő faj, kivéve a halakat	Kizárólag helyi alkalmazásra
Cink-aszpartát	Minden élelmiszer-termelő faj”	

6. Növényi származékanyagok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Állatfaj	Egyéb rendelkezések
„Matricaria recutita és készítményei	Minden élelmiszer-termelő faj	
Rhei radix, szabványosított kivonatai és készítményei	Minden élelmiszer-termelő faj”	

C. A 2377/90/EGK rendelet III. melléklete a következő anyagokkal egészül ki (azon állatgyógyászati készítményekben használt gyógyszerhatású anyagok jegyzéke, amelyekre vonatkozóan ideiglenes maximális maradékanyag-határértékeket állapítottak meg).

1. Fertőzés elleni hatóanyagok

1.2. Antibiotikumok

1.2.2. Makrolidek

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövet	Egyéb rendelkezések
„Acetil-izovaleriltilozin	Acetil-izovaleriltilozin és 3-O-acetiltilozin, összesen	Sertésfélék	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Izom Bőr és zsír Máj Vese	Az ideiglenes határértékek 2001.7.1-jén hatályukat vesztik.”

7. Kortikoidok

7.1. Glükokortikoidok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfaj	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövet	Egyéb rendelkezések
„Metil-prednizolon	Metil-prednizolon	Szarvasmarhafélék	10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese	Az ideiglenes határérékek 2001.7.1-jén hatályukat vesztik. Nem használható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatok esetében.”