31995R2796

1995.12.5. *AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA* L 290/1

A BIZOTTSÁG 2796/95/EK RENDELETE

(1995. december 4.)

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

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb a 1798/95 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 7. és 8. cikkére,

mivel 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;

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 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, 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 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 számos gyógyszerészeti hatóanyagot általában biztonságosnak ismernek el; mivel ezeket az anyagokat be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet II. mellékletébe;

mivel a homeopátiás állatgyógyászati készítményekben használt anyagok listáját be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet II. mellékletébe, amennyiben a koncentrációjuk nem haladja meg az 1/10 000-t;

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 előírt intézkedések összhangban állnak az állatgyógyászati készítmények kereskedelme területén a technikai akadályok eltörléséről szóló irányelveknek a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazításával foglalkozó bizottság véleményével,

[1] HL L 174., 1995.7.27., 20. 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.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 2377/90/EGK rendelet II. melléklete a csatolt mellékletben meghatározottak szerint módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő hatvanadik napon lép hatályba.

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

Kelt Brüsszelben, 1995. december 4-én.

a Bizottság részéről
Martin BANGEMANN
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A II. melléklet a következők szerint módosul

„3. Általában biztonságosnak elismert anyagok

Farmakológiai hatóanyagok	Állatfajok	Egyéb rendelkezések
3.1. Absinthium kivonat	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.2. Acetil-metionin	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.3. Alumínium-hidroxid	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.4. Alumínium-monosztearát	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.5. Ammónium-szulfát	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.6. Benzoil-benzoát	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.7. Benzil-p-hidroxi-benzoát	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.8. Kalcium-boroglukonát	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.9. Kalcium-citrát	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.10. Kámfor	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	Kizárólag külsőleg
3.11. Cardamon kivonat	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.12. Dietil-szebacát	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.13. Dimethicon	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.14. Dimetil-acetamid	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.15. Dimetil-szulfoxid	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.16. Etilén-diamin-tetraecetsav és sói	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.17. Eucalyptol	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.18. Epinefrin	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.19. Etil-oleát	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.20. Formaldehid	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.21. Hangyasav	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.22. Folliculus stimuláló hormon (az összes állatfaj természetes FSH-i és azok szintetikus analógjai)	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.23. Glutáraldehid	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.24. Guaiacol	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.25. Heparin és sói	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.26. Humán chorion gonadotropin (természetes HCG és annak szintetikus analógjai)	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.27. Vas-ammónium-citrát	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.28. Vas-dextrán	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.29. Vas-glukoheptonát	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.30. Izopropil-alkohol	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.31. Lanolin	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.32. Luteinizáló hormon (az összes állatfaj természetes LH-i és azok szintetikus analógjai)	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.33. Magnézium-klorid	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.34. Magnézium-glukonát	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.35. Magnézium-hipofoszfit	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.36. Mannit	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.37. Montanid	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.38. Metil-benzoát	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.39. Monotio-glicerin	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.40. Myglyol	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.41. Orgotein	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.42. Poloxalen	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.43. Poloxamer	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.44. Polietilén-glikol 200	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.45. Polietilén-glikol 400	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.46. Polietilén-glikol 600	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	

Farmakológiai hatóanyagok	Állatfajok	Egyéb rendelkezések
3.47. Polietilén-glikol 3500	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.48. Polisorbat 80	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.49. Szerotonin	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.50. Nátrium-klorid	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.51. Nátrium-kromoglikát	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.52. Nátrium-dioktilszulfoszukcinát	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.53. Nátrium-formaldehid-szulfoxilát	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.54. Nátrium-laurilszulfát	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.55. Nátrium-piroszulfit	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.56. Nátrium-sztearát	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.57. Nátrium-tioszulfát	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.58. Tragakanta	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.59. Karbamid	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.60. Cink-szulfát	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
3.61. Cink-oxid	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	

4. A homeopátiás állatgyógyászati készítményekben használt anyagok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Állatfajok	Egyéb rendelkezések
4.1. Az összes homeopátiás állatgyógyászati készítményekben használt anyag, amennyiben azok koncentrációja a készítményben nem haladja meg az egy tízezred részt	Minden élelmiszer-termelő állatfaj”	