31996R2034

L 272/2 *AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA* 1996.10.24.

# A BIZOTTSÁG 2034/96/EK RENDELETE

**(1996. október 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**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb a 2010/96 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 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 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 (a szarvasmarhafélék szöveteire alkalmazandó) penethamátot be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletébe;

mivel az állatorvosi gyakorlatban jelenleg engedélyezett alkalmazásuk alapján a bórsavat és a borátokat, a glükozaminoglikán-poliszulfátot, a rifaximint és a taufluvalinátot be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet II. mellékletébe;

mivel néhány anyagot európai uniós eljárásokban már kiértékeltek, mint például az élelmiszerek tudományos bizottsága által; mivel ezek közül az anyagok közül néhányat emberi élelmiszerekhez adhatónak találtak, és amelyek E számot kaptak; mivel nem valószínű, hogy ezeknek az anyagoknak állatgyógyászati készítmények alkotóelemeként élelmiszer-termelő állatokba történő bevitele az állati eredetű élelmiszerben olyan maradékanyagokat eredményezne, amelyek akár az anyag jellegében, akár koncentrációjában jelentősen eltérne attól, mintha a takarmány-adalékanyagot közvetlenül adnák az élelmiszerhez; mivel az állatgyógyászati gyakorlatban jelenleg engedélyezett alkalmazásuk alapján az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerekben takarmány-adalékanyagokként engedélyezett, érvényes E számmal rendelkező anyagokat be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet II. mellékletébe;

mivel a tudományos vizsgálatok befejezésének lehetővé tétele érdekében a (szarvasmarhafélék teje esetében alkalmazandó) rifaximint 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, a 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 állandó bizottságának véleményével,

[1] HL L 269., 1996.10.22., 5. 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 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.

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

Kelt Brüsszelben, 1996. október 24-én.

*a Bizottság részéről*
Martin BANGEMANN
*a Bizottság tagja*

*MELLÉKLET*

A 2377/90/EGK rendelet a következőképpen módosul:

A. Az I. melléklet a következők szerint módosul:

1. Fertőzések elleni hatóanyagok

1.2. Antibiotikumok

1.2.1. Penicillinek

| Farmakológiai hatóanyag(ok) | Jelző maradékanyag | Állatfajok | Maximális maradékanyag-határértékek | Célszövetek | Egyéb rendelkezések |
|---|---|---|---|---|---|
| „1.2.1.7. Penethamát | Benzylpenicillin | Szarvasmarhafélék | 50 µg/kg | Vese, máj, izom, zsír | |
| | | | 4 µg/kg | Tej” | |

B. A II. melléklet a következők szerint módosul:

1. Szervetlen vegyületek

| Farmakológiai hatóanyag(ok) | Állatfajok | Egyéb rendelkezések |
|---|---|---|
| „1.8. Bórsav és borátok | Minden élelmiszer-termelő állatfaj” | |

2. Szerves összetevők

| Farmakológiai hatóanyag(ok) | Állatfajok | Egyéb rendelkezések |
|---|---|---|
| „2.34. Glükozamino-glikán-poliszulfát | Lovak | |
| 2.35. Rifaximin | Szarvasmarhafélék | Kizárólag emlőmirigybe – kivéve, ha a tőgyet emberi fogyasztásra szánt élelmiszerként használhatják – és méhbe történő alkalmazásra |
| 2.36. Tau fluvalinát | Mézelő méhek” | |

5. Emberi fogyasztásra szánt élelmiszerekben élelmiszer-adalékanyagokként használt anyagok

| Farmakológiai hatóanyag(ok) | Állatfajok | Egyéb rendelkezések |
|---|---|---|
| „5.1. E számmal rendelkező anyagok | Minden élelmiszer-termelő állatfaj | Kizárólag az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerekben adalékanyagokként jóváhagyott anyagok, a 95/2/EK tanácsi irányelv III. mellékletének C. részében felsorolt tartósítószerek kivételével (*) |

(*) HL L 61., 1995.3.18., 1. o."

C. A III. melléklet az alábbiak szerint módosul:

1. Fertőzések elleni hatóanyagok

1.2. Antibiotikumok

1.2.7. Naftalin-gyűrűs ansamycin

| Farmakológiai hatóanyag(ok)) | Jelző maradékanyag | Állatfajok | Maximális maradékanyag-határértékek | Célszövetek | Egyéb rendelkezések |
|---|---|---|---|---|---|
| „1.2.7.1. Rifaximin | Rifaximin | Szarvasmarhafélék | 60 µg/kg | Tej | Az ideiglenes határérték 1998. június 1-jén hatályát veszti" |