31994R3059

L 323/15 *AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA* 1994.12.16.

A BIZOTTSÁG 3059/94/EK RENDELETE
(1994. december 15.)
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 2703/94/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 7. és 8.cikkére,

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 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, 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 levamisolt be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletébe;

mivel a 17ß-ösztradiolt be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet II. mellékletébe;

mivel a vemheskancaszérum-gonadotropint be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet II. mellékletébe; mivel a tudományos adatok extrapolációja révén ezt a II. mellékletbe való besorolást kell alkalmazni az összes élelmiszertermelő állatra;

mivel a tudományos vizsgálatok befejezésének lehetővé tétele érdekében a spectinomycint 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 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., 19. 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. december 15-én.

a Bizottság részéről

Martin BANGEMANN

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A. Az I. melléklet a következők szerint módosul:

2. Paraziták elleni hatóanyagok

2.1. Endoparaziták elleni hatóanyagok

2.1.3. Tetra-hidro-imidazolok (imidazolthiazolok)

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„2.1.3.1. Levamisol	Levamisol	Szarvasmarha-, juh-, sertésfélék, baromfi	10 µg/kg 100 µg/kg	Izom, vese, zsír Máj”	

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

2. Szerves összetevők

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Állatfajok	Egyéb rendelkezések
„2.10. Vemheskancaszérum- gonadotropin	Minden élelmiszertermelő állatfaj	
2.11. 17β-Ösztradiol	Minden élelmiszertermelő emlősállat	Kizárólag terápiás és állattenyésztési célokra”

C. A III. melléklet a következők szerint módosul:

1. Fertőzések elleni hatóanyagok

1.2. Antibiotikumok

1.2.5. Aminoglikozidok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„1.2.5.1. Spectinomycin	Spectinomycin	Szarvasmarha-, sertésfélék, baromfi Szarvasmarhafélék	5 000 µg/kg 2 000 µg/kg 300 µg/kg 500 µg/kg 200 µg/kg	Vese Máj Izom Zsír Tej	Az ideiglenes határértékek, 1998. július 1-jén hatályukat vesztik”