31999R2385

L 288/14 *AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA* 1999.11.11.

A BIZOTTSÁG 2385/1999/EK RENDELETE

(1999. november 10.)

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 az 1943/1999 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. és 8. cikkére,

(1) 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;

(2) 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;

(3) 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);

(4) 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;

(5) 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;

(6) mivel a flubendazolt és a florfenicolt be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletébe;

(7) mivel a *strychni sement*, a *ruta graveolenst*, a *ruscus aculeatust*, a *lauri fructust*, a *lauri folii aetheroleumot*, a *juniperi fructust*, a *hippocastani sement* és a *capsici fructus acert* be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet II. mellékletébe;

(8) mivel a tudományos vizsgálatok befejezésének lehetővé tétele érdekében a phoximot be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet III. mellékletébe;

(9) 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;

(10) mivel az e rendeletben meghatározott intézkedések összhangban állnak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó 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 241., 1999.9.11., 9. 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, 1999. november 10-én.

a Bizottság részéről
Erkki LIIKANEN
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A. A 2377/90/EGK rendelet I. melléklete a következőképpen módosul:

1. Fertőzések elleni hatóanyagok

1.2. Antibiotikumok

1.2.5. Florfenicol és rokon vegyületek

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„Florfenicol	A florfenicol és a florfenicol-aminként mért metabolitjainak az összege	Házityúk	100 µg/kg 200 µg/kg 2 500 µg/kg 750 µg/kg	Izom Bőr és zsír Máj Vese	Emberi fogyasztásra tojást termelő állatoknál nem alkalmazható”

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
„Flubendazol	A flubendazol és a (2-amino 1H-benzimidazol-5-yl) (4-fluoro-fenil) metanon összege	Pulyka	50 µg/kg 50 µg/kg 400 µg/kg 300 µg/kg	Izom Bőr és zsír Máj Vese”	

B. A 2377/90/EGK rendelet II. melléklete a következőképpen módosul:

4. Homeopátiás állatgyógyászati készítményekben használt anyagok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Állatfajok	Egyéb rendelkezések
”Ruta graveolens	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	Kizárólag a homeopátiás gyógyszerkönyveknek megfelelően készített homeopátiás állatgyógyászati készítményekben való felhasználásra, a készítményekben egy ezredrészt meg nem haladó koncentrációkban. Emberi fogyasztásra tejet termelő állatoknál nem alkalmazható”

6. Növényi eredetű anyagok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Állatfajok	Egyéb rendelkezések
„*Capsici fructus acer*	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
Hippocastani semen	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	Kizárólag külsőleg
Juniperi fructus	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
Lauri folii aetheroleum	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
Lauri fructus	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
Ruscus aculeatus	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	Kizárólag külsőleg
Strychni semen	Szarvasmarha-, juh-, kecskefélék	Kizárólag orális felhasználásra, legfeljebb 0,1 mg sztrichin/ttkg egyenértékű dózisokban”

C. A 2377/90/EGK rendelet III. melléklete a következőképpen módosul:

2. Paraziták elleni hatóanyagok

2.2. Ektoparaziták elleni hatóanyagok

2.2.4. Szerves foszfátok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„Phoxim	Phoxim	Sertésfélék	20 µg/kg 700 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg	Izom Bőr és zsír Máj Vese	Az ideiglenes határértékek 2001. január 1-jén hatályukat vesztik”