31996R1311

A BIZOTTSÁG 1311/96/EK RENDELETE

(1996. július 8.)

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

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb az 1147/96 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 5., 6., 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 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 nyomonkövetése 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 résztvevő 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 difloxacint be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletébe;

mivel a dimetil-ftalátot, a dietil-ftalátot, az etil-laktátot, a heptaminolt, a mentolt, a floroglucint és a trimetil-floroglucint be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet II. mellékletébe;

mivel a tudományos vizsgálatok befejezésének lehetővé tétele érdekében a carprofent és a penethamátot (juhfélékre és sertésfélékre vonatkozóan) be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet III. mellékletébe;

mivel a folyamatban lévő tudományos vizsgálatok befejezésének lehetővé tétele érdekében a 2377/90/EGK rendelet III. mellékletében korábban meghatározott ideiglenes maradékanyag-határértékek érvényességi idejét a thiabendazolra meg kell hosszabbítani;

mivel úgy tűnik, hogy a colchicinre nem lehet maradékanyag határértékeket meghatározni; mivel a maradékanyagok bármilyen szintű jelenléte az állati eredetű élelmiszerekben veszélyt jelent a fogyasztó egészségére; mivel ezért a colchicint be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet IV. 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 meghatározott intézkedések összhangban állnak az állatgyógyászati készítmények bizottságának véleményével,

---

[1] HL L 151., 1996.6.26., 26. 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., III. és IV. 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. július 8-án.

a Bizottság részéről
Martin BANGEMANN
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A. Az I. melléklet a következők szerint módosul:

1. Fertőzések elleni hatóanyagok

1.2. Antibiotikumok

1.2.3. Kinolonok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„1.2.3.3. Difloxacin	Difloxacin	Házityúk, pulyka	200 µg/kg	Máj	
			150 µg/kg	Vese	
			50 µg/kg	Izom	
			200 µg/kg	Bőr és zsír”	

B. A II. melléklet az alábbiak szerint módosul:

2. Szerves összetevők

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Állatfajok	Egyéb rendelkezések
„2.44. Dimetil-ftalát	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
2.45. Dietil-ftalát	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
2.46. Etil-laktát	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
2.47. Heptaminol	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
2.48. Mentol	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
2.49. Floroglucin	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
2.50. Trimetil-floroglucin	Minden élelmiszer-termelő állatfaj”	

C. A III. melléklet az alábbiak szerint módosul:

1. Fertőzések elleni hatóanyagok

1.2. Antibiotikumok

1.2.9. Penicillinek

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„1.2.9.1. Penethamat	Benzylpenicillin	Juhfélék	50 µg/kg	Izom, máj, vese, zsír	Az ideiglenes határértékek 1998. január 1-jén hatályukat vesztik”
			4 µg/kg	Tej	
		Sertésfélék	50 µg/kg	Izom, máj, vese, zsír	

2. Paraziták elleni hatóanyagok

2.1. Endoparaziták elleni hatóanyagok

2.1.1. Benzimidazolok és pro-benzimidazolok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„2.1.1.5. Thiabendazol	A thiabendazol és az 5-hidroxithiabendazol összege	Szarvasmarhafélék, juhfélék, kecskefélék	100 µg/kg	Izom, máj, vese, zsír, tej	Az ideiglenes határértékek 1998. január 1-jén hatályukat vesztik”

5. Gyulladáscsökkentő hatóanyagok

5.1. Nem szteroid gyulladáscsökkentő hatóanyagok

5.1.1. Arilpropionsav származék

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„5.1.1.2. Carprofen	Carprofen	Szarvasmarhafélék	1 000 µg/kg	Máj, vese	Az ideiglenes határértékek 1998. január 1-jén hatályukat vesztik”
			500 µg/kg	Izom, zsír	
		Lófélék	1 000 µg/kg	Máj, vese	
			50 µg/kg	Izom	
			100 µg/kg	Zsír	

D. A IV. melléklet a következők szerint módosul:

Azon farmakológiai hatóanyagoknak a listája, amelyekre határértékek nem állapíthatók meg:

„7. Colchicin”.