

31995R1442

L 143/26

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

1995.6.27.

A BIZOTTSÁG 1442/95/EK RENDELETE**(1995. június 26.)****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 a 1441/95 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 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 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 tojószárnnyasoknál, a tejelő állatoknál vagy a mézelő méheknel felhasználásra szánt állatgyógyászati készítmények esetében a tojás, a tej, illetve a méz tekintetében is maradékanyag-határértékeket kell meghatározni;

mivel a carazololt, a diazinont és a spiramycint (a szarvasmarha és házityúk fajokra vonatkozóan) be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletébe;

mivel a lecirelint, a nátrium-diklórizocianurátot, a dinoprost trometamint, a sósavat, az almasavat, az L-borkósavat és annak nátriummal, káliummal és kalciummal alkotott egy- és kétbázisú sóit, a benzil-alkoholt, az etil-alkoholt, az n-butanolt be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet II. mellékletébe;

mivel a tudományos vizsgálatok befejezésének lehetővé tétele érdekében a danofloxacin és az erythromycint be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet III. mellékletébe;

mivel a tudományos vizsgálatok befejezésének lehetővé tétele érdekében a 2377/90/EGK rendelet III. mellékletében korábban meghatározott ideiglenes maradékanyag-határértékek érvényességi idejét a tylosinra és a spiramycinra (sertésfajokra vonatkozóan) meg kell hosszabbítani;

mivel úgy tűnik, hogy a furazolidonra nem lehet maradékanyag-határértékeket meghatározni, mivel a maradékanyagok bármilyen szintű jelenléte az állati eredetű élelmiszerekben veszélyt jelent a fogyasztó egészségére; mivel ezért a furazolidont 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

⁽¹⁾ HL L 143., 1995.6.27., 22. o.

⁽²⁾ HL L 224., 1990.8.18., 1. o.

legutóbb a 93/40/EGK irányelvvel ⁽¹⁾ módosított, 81/851/EGK tanácsi irányelvnek ⁽²⁾ 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., 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, 1995. június 26-án.

a Bizottság részéről

Martin BANGEMANN

a Bizottság tagja

⁽¹⁾ H L 214., 1993.8.24., 31. o.

⁽²⁾ H L 317., 1981.11.6., 1. o.

MELLÉKLET

A 2377/90/EGK rendelet a következők szerint módosul:

A. Az I. melléklet a következők szerint módosul:

1. Fertőzéskelteni hatóanyagok
- 1.2. Antibiotikumok
- 1.2.4. Makrolidok

Farmakológiai hatóanyag, illetve hatóanyagok	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„1.2.4.3. Spiramycin	A spiramycin és a neospiramycin összege	Szarvasmarhafélék Házityúk	300 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 400 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Máj, vese, zsír Izom Tej Máj Zsír + bőr Izom”	

2. Parazitákelleni hatóanyagok

- 2.2. Ektoparaziták elleni hatóanyagok
- 2.2.3. Szerves foszfátok

Farmakológiai hatóanyag, illetve hatóanyagok	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„2.2.3.1. Diazinon	Diazinon	Szarvasmarhafélék, juhfélék, kecskék, sertésfélék Szarvasmarhafélék, juhfélék, kecskék	700 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg	Zsír Máj, vese, izom Tej”	

3. Az idegrendszerre ható anyagok

- 3.2. Az autonóm idegrendszerre ható anyagok
- 3.2.1. Anti-adrenergikumok

Farmakológiai hatóanyag, illetve hatóanyagok	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„3.2.1.1. Carazolol	Carazolol	Sertésfélék	25 µg/kg 5 µg/kg	Máj, vese Izom, zsír, + bőr”	

B. A II. melléklet a következő címekkel egészül ki:

1. Szervetlen vegyületek

Farmakológiai hatóanyag, illetve hatóanyagok	Állatfajok	Egyéb rendelkezések
„1.6. Sósav 1.7. Nátrium-diklórizocianurát	Minden élelmiszer-termelő állatfaj Szarvasmarhafélék, juhfélel, kecskéfélek	Hordozóanyagként való felhasználásra Kizárólag helyi használatra”

2. Szerves vegyületek

Farmakológiai hatóanyag, illetve hatóanyagok	Állatfajok	Egyéb rendelkezések
„2.20. Lecirelin 2.21. Dinoprost trometamin 2.22. Almasav 2.23. L-borkősav és annak nátriummal, káliummal és kalciummal alkotott egy- és kétbázisú sói 2.24. Benzil-alkohol 2.25. Etil-alkohol 2.26. N-butanol	Szarvasmarhafélék, lófélék, nyulak Minden emlős állatfaj Minden élelmiszer-termelő állatfaj Minden élelmiszer-termelő állatfaj Minden élelmiszer-termelő állatfaj Minden élelmiszer-termelő állatfaj Minden élelmiszer-termelő állatfaj	Hordozóanyagként való felhasználásra Hordozóanyagként való felhasználásra Hordozóanyagként való felhasználásra Hordozóanyagként való felhasználásra Hordozóanyagként való felhasználásra Hordozóanyagként való felhasználásra

C. A III. melléklet a következők szerint módosul:

1. Fertőzéscelleni hatóanyagok

1.2. Antibiotikumok

1.2.2. Makrolidok

Farmakológiai hatóanyag, illetve hatóanyagok	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„1.2.2.1. Spiramycin	Spiramycin	Sertésfélék	600 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Máj Vese, izom Zsír	Az ideiglenes határértékek 1997. július 1-jén hatályukat veszítik A határértékek minden mikrobiológiailag aktív maradékanyagra vonatkoznak Spiramycin-egyenértékben kifejezve
1.2.2.2. Tylosin	Tylosin	Szarvasmarhafélék, sertésfélék, baromfi Szarvasmarhafélék	100 µg/kg 50 µg/kg	Izom, máj, vese Tej	Az ideiglenes határértékek 1997. július 1-jén hatályukat veszítik

Farmakológiai hatóanyag, illetve hatóanyagok	Jelző maradáékanyag	Állatfajok	Határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
1.2.2.3. Erythromycin	Erythromycin	Szarvasmarha-, juh- és sertésfélék, baromfi Szarvasmarha-, juhféleék Baromfi	400 µg/kg 40 µg/kg 200 µg/kg	Máj, vese, izom, zsír Tej Tojás	Az ideiglenes határértékek 2000. június 1-jén hatályukat veszítik A határértékek minden mikrobiológiailag aktív maradáékanyagra vonatkoznak Erythromycin-egyenértékben kifejezve
1.2.3. Kinolonok					
Farmakológiai hatóanyag, illetve hatóanyagok	Jelző maradáékanyag	Állatfajok	Határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„1.2.4.1. Danofloxacin	Danofloxacin	Szarvasmarhafélék Házityúk	900 µg/kg 500 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg 1 200 µg/kg 600 µg/kg 300 µg/kg	Máj Vese Izom Zsír Máj, vese Zsír + bőr Izom	Az ideiglenes határértékek 1997. július 1-jén hatályukat veszítik

D. A IV. melléklet a következők szerint módosul:

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

„5. Furazolidon”