

31997R0749

L 110/24

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

1997.4.26.

A BIZOTTSÁG 749/97/EK RENDELETE

(1997. április 25.)

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 748/97 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 rendelet értelmében minden olyan gyógyszerhatású anyag 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 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 tojósárnyasokon, 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 difloxacin és a vedaprofent be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletébe;

mivel a tiomersált és a timerfonátot be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet II. mellékletébe;

mivel a tudományos vizsgálatok befejezésének lehetővé tétele érdekében a klauvulánsavat 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 dexamethasonra meg kell hosszabbítani;

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,

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 110., 1997.4.26., 21. 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, 1997. április 25-én.

a Bizottság részéről
Martin BANGEMANN
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A 2377/90/EGK rendelet mellékletei a következők szerint módosulnak:

A. Az I. melléklet az alábbiak szerint módosul:

1. Fertőzések elleni szerek
- 1.2. Antibiotikumok
- 1.2.3. Kinolonok

Gyógyszerhatású anyag	Jelző maradékanyag	Állatfaj	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövet	Egyéb előírások
„1.2.3.3. Difloxacin	Difloxacin	Csirke, pulyka	1 900 µg/kg	Máj	
			600 µg/kg	Vese	
			300 µg/kg	Izom-	
			400 µg/kg	Bőr/zsír”	

4. Gyulladáscsökkentő szerek
- 4.1. Nem szteroid gyulladásgátlók
- 4.1.1. Aril-propionsav származék

Gyógyszerhatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfaj	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövet	Egyéb előírások
„4.1.1.1. Vedaprofen	Vedaprofen	Lófélék	1 000 µg/kg	Vese	
			100 µg/kg	Máj	
			50 µg/kg	Izom	
			20 µg/kg	Zsír”	

B. A II. melléklet az alábbiak szerint módosul:

2. Szerves vegyületek

Gyógyszerhatóanyag(ok)	Állatfaj	Egyéb előírások
„2.82. Tiomersál	Minden élelmiszer-termelő faj	Csak többadagos oltóanyagokban tartósítószerként 0,02 %-ot meg nem haladó koncentrációban
2.83. Timerfonat	Minden élelmiszer-termelő faj	Csak többadagos oltóanyagok tartósítószerként 0,02 %-ot meg nem haladó koncentrációban”

C. A III. melléklet a következők szerint módosul:

1. Fertőzések elleni szerek
- 1.2. Antibiotikumok
- 1.2.10. Béta-laktamáz gátlók

Gyógyszerhatású anyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfaj	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövet	Egyéb előírások
„1.2.10.1. Klavulánsav	Klavulánsav	Szarvasmarha-, juh-, sertésfélék	200 µg/kg	Izom-, máj-, vese-, zsír	Az ideiglenes maximális maradékanyag-határértékek 1999. július 1-jén hatályukat veszítik”
		Szarvasmarha-, juhfélék	200 µg/kg	Tej	

4. Kortikoidok
- 4.1. Glükokortikoidok

Gyógyszerhatású anyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfaj	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövet	Egyéb előírások
„4.1.1. Dexametazon	Dexametazon	Szarvasmarha-, sertés-, lófélék	2,5 µg/kg	Máj	Az ideiglenes maximális maradékanyag-határértékek 1997. július 1-jén hatályukat veszítik”
			0,5 µg/kg	Izom-, vese	
		Szarvasmarhafélék	0,3 µg/kg	Tej	