

31998R1916

L 250/8

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

1998.9.10.

A BIZOTTSÁG 1916/98/EK RENDELETE

(1998. szeptember 9.)

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

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb a 1570/98 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,

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 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 célszöveti 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 toltrazurilmot és az amitrazt be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletébe;

mivel a clazurilt, az alumínium-disz-tearátot, az alumínium-hidroxid-acetátot, az alumínium-foszfátot, az alumínium-trisz-tearátot, az ammónium-kloridot, a kobalt-karbonátot, a kobalt-dikloridot, a kobalt-glukonátot, a kobalt-oxidot, a kobalt-szulfátot, a kobalt-trioxidot, a vas-szulfátot, a *terebinthinae larinát*, a coco-alkil-dimetil-betainokat, a diprophyllint, a hexetidint, a polietilén-glikol-15-hidroxi-sztearátot, a polietilén-glikol-7-gliceril-cocoátot, a 8-40 oxietilén egységű polietilén-glikol-sztearátokat, a prethcamidet (crotethamid, cropropamid), a terpin-hidrátot, a *balsamum peruvianumot*, a *terebinthinae oleum oxidációs készítményeit*, a *ricini oleumot*, a *terebinthinae aethero-leum rectificatumot* és a vas-dikloridot be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet II. 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,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 2377/90/EGK rendelet I. és II. 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 205., 1998.7.22., 10. 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, 1998. szeptember 9-én.

a Bizottság részéről
Martin BANGEMANN
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

2. Paraziták elleni hatóanyagok

2.2. Ektoparaziták elleni hatóanyagok

2.2.2. Formamidinek

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„Amitráz	Az amitráz és az összes 2,4-DMA felerészt tartalmazó metabolit összege, amitrázként kifejezve	Szarvasmarhafélék	200 µg/kg	Zsír	
			200 µg/kg	Máj	
			200 µg/kg	Vese	
			10 µg/kg	Tej	
		Juhfélék	400 µg/kg	Zsír	
			100 µg/kg	Máj	
			200 µg/kg	Vese	
			10 µg/kg	Tej”	

2.4. Protozoák elleni hatóanyagok

2.4.1. Triazinetrion-származék

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„Toltrazuril	Toltrazuril-szulfon	Házityúk	100 µg/kg	Izom	Emberi fogyasztásra tojást termelő állatoknál nem alkalmazható”
			200 µg/kg	Bőr + zsír	
			600 µg/kg	Máj	
			40 µg/kg	Vese	
		Pulyka	100 µg/kg	Izom	
			200 µg/kg	Bőr + zsír	
			600 µg/kg	Máj	
			40 µg/kg	Vese”	

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

1. Szervetlen vegyületek

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Állatfajok	Egyéb rendelkezések
„Alumínium-disztearát	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
Alumínium-hidroxid-acetát	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
Alumínium-foszfát	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
Alumínium-trisztearát	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
Alumínium-klorid	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
Kobalt-karbonát	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
Kobalt-diklorid	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
Kobalt-glukonát	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
Kobalt-oxid	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
Kobalt-szulfát	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
Kobalt-trioxid	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
Vas-diklorid	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
Vas-szulfát	Minden élelmiszer-termelő állatfaj”	

2. Szerves vegyületek

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Állatfajok	Egyéb rendelkezések
„Clazuril	Galamb	
Coco-alkil-dimetil-betainok	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	Hordozóanyagként való felhasználásra
Diprophyllin	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
Hexetidín	Lófélék	Kizárólag külsőleg
Polietilén-glikol-15-hidroxisztearát	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	Hordozóanyagként való felhasználásra

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Állatfajok	Egyéb rendelkezések
Polietilén-glikol-7-gliceril-cocoát	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	Kizárólag külsőleg
8-40 oxi-etilén egységű polietilén-glikol-sztearátok	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	Hordozóanyagként való felhasználásra
Prethcamid (crotethamid és cropropamid)	Minden élelmiszer-termelő emlős állatfaj	
Terpin-hidrát	Szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecskefélék	

6. Növényi eredetű anyagok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Állatfajok	Egyéb rendelkezések
„ <i>Balsamum peruvianum</i>	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	Kizárólag külsőleg
<i>Terebinthinae oleum</i> oxidációs termékei termékei	Szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecskefélék	
<i>Ricini oleum</i>	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	Hordozóanyagként való felhasználásra
<i>Terebinthinae aetheroleum rectificatum</i>	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	Kizárólag külsőleg
<i>Terebinthinae laricina</i>	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	Kizárólag külsőleg