

32004R0546

2004.3.25.

AZ EURÓPAI UNIÓ HIVATALOS LAPJA

L 87/13

## A BIZOTTSÁG 546/2004/EK RENDELETE

(2004. március 24.)

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 a 324/2004/EK bizottsági rendelettel <sup>(1)</sup> 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 <sup>(2)</sup>, és különösen annak 6., 7. és 8. cikkére,

mivel:

- (1) A 2377/90/EGK rendelettel összhangban a maximális maradékanyag-határértékeket fokozatosan kell megállapítani az összes olyan gyógyszerészeti hatóanyagra vonatkozóan, melyeket a Közösségben élelmiszertermelés céljából tartott állatoknak szánt állatgyógyászati készítményekben használnak.
- (2) A maximális maradékanyag-határértékeket kizárólag azután lehet megállapítani, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottsága az anyag maradékainak az állati eredetű élelmiszerek fogyasztóira vonatkozó biztonságos voltával, valamint a maradékanyagok által az élelmiszerek ipari feldolgozására kifejtett hatással kapcsolatos valamennyi lényeges információt megvizsgálta.
- (3) Az állatgyógyászati készítmények állati eredetű termékekben található maradékanyagaira vonatkozó maximális maradékanyag-határértékek megállapításakor meg kell határozni az állatfajt, amelyben a maradékanyagok jelen lehetnek, azokat a szinteket, melyek a kezelt állat húsból nyert egyes megfelelő szövetekben (célszövetek) jelen lehetnek, valamint a maradékanyagok nyomon követése szempontjából lényeges maradékanyag jellegét (jelző maradékanyag).
- (4) A maradékanyagoknak a megfelelő közösségi jogszabályokban előírtak szerinti ellenőrzése érdekében a maximális maradékanyag-határértékeket általában a máj vagy a vese célszövetekre kell meghatározni. A májat és a vesét azonban gyakran eltávolítják a nemzetközi kereskedelemben mozgó hasított testekből, és a maximális maradékanyag-határértékeket ezért az izom- vagy zsírszövetekre is mindig meg kell határozni.

- (5) A tojó madarak, tejelő állatok vagy mézelő méhek esetében felhasználni kívánt állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan a maximális maradékanyag-határértékeket a tojás, a tej vagy a méz tekintetében is meg kell állapítani.
- (6) A nafcillint fel kell venni a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletébe.
- (7) Az oxálsavat fel kell venni a 2377/90/EGK rendelet II. mellékletébe.
- (8) A tudományos vizsgálatok elvégzésének lehetővé tétele érdekében az oxolinsavat fel kell venni a 2377/90/EGK rendelet III. mellékletébe.
- (9) E rendelet hatálybalépése előtt megfelelő időszakot kell engedélyezni annak érdekében, hogy lehetővé váljon a tagállamok számára a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel <sup>(3)</sup> összhangban az érintett állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalára adott engedély bármely szükséges kiigazításának megtétele, annak érdekében, hogy figyelembe vegye e rendelet rendelkezéseit.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA A KÖVETKEZŐ RENDELETET:

## 1. cikk

A 2377/90/EGK rendelet I., II. és III. melléklete a csatolt mellékletben meghatározottak szerint módosul.

## 2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet a kihirdetését követő 60. naptól kell alkalmazni.

<sup>(1)</sup> HL L 58., 2004.2.26., 16. o.<sup>(2)</sup> HL L 224., 1990.8.18., 1. o.<sup>(3)</sup> HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2004. március 24-én.

*a Bizottság részéről*

Erkki LIIKANEN

*a Bizottság tagja*

---

MELLÉKLET

A. A 2377/90/EGK rendelet I. melléklete a következő anyaggal/anyagokkal egészül ki:

1. Fertőzések elleni szerek
- 1.2. Antibiotikumok
- 1.2.1. Penicillinek

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfaj	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek
„Nafcillin	Nafcillin	Valamennyi kérődző <sup>(1)</sup>	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 30 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese Tej

<sup>(1)</sup> Csak intramammális használatra.”

B. A 2377/90/EGK rendelet II. melléklete a következő anyaggal/anyagokkal egészül ki:

7. Fertőzések elleni szerek

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Állatfaj
Oxálsav	Mézelő méhek”

C. A 2377/90/EGK rendelet III. melléklete a következő anyaggal/anyagokkal egészül ki:

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

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfaj	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek
„Oxolinsav <sup>(1)</sup>	Oxolinsav	Szarvasmarhafélék <sup>(2)</sup>	100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese

<sup>(1)</sup> Az ideiglenes MMH-k 2006. január 1-jén járnak le.

<sup>(2)</sup> Nem használható olyan állatoknál, melyek tejét emberi fogyasztásra szánják. ”