

## A BIZOTTSÁG 1101/2004/EK RENDELETE

(2004. június 10.)

az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló, 1990. június 26-i 2377/90/EGK tanácsi rendelet I. és II. mellékletének módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb az 546/2004/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 rendeletre<sup>(2)</sup> és különösen annak 6., 7. és 8. cikkére,

mivel:

- (1) 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.
- (2) A maradékanyag-határértékeket azután szükséges meghatározni, hogy 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.
- (3) Az állatgyógyászati készítmények állati eredetű élelmiszerekben lévő maradékanyagaina 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).
- (4) A megfelelő közösségi joganyagban előírtak szerint a maradékanyagok ellenőrzése céljából a maradékanyag-határértékeket rendszerint a máj vagy a vese célszövetei tekintetében szükséges megállapítani. A nemzetközi kereskedelemben részt vevő hasított testekből azonban a májat és a vesét rendszerint eltávolítják, és ezért az izom-, illetve zsírszövetek tekintetében is minden esetben maradékanyag-határértékeket kell megállapítani.

- (5) A tojószármayasokon, a tejelő állatokon vagy a mézelő méheken történő felhasználásra szánt állatgyógyászati készítmények esetében a tojás, a tej, illetve a méz tekintetében is meg kell határozni a maradékanyag-határértékeket.
- (6) A Tulathromycint be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletébe.
- (7) A Diclazurilt be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet II. mellékletébe.
- (8) E rendelet rendelkezései figyelembe vétele érdekében megfelelő időtartamot szükséges engedélyezni a rendelet hatálybalépése előtt annak érdekében, hogy a tagállamok számára lehetővé tegyék az esetleg szükséges kiigazítások elvégzését az érintett állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalára a legutóbb a 2004/28/EK irányelvvel<sup>(3)</sup> módosított 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek<sup>(4)</sup> megfelelően kiadott engedélyekben.
- (9) Az ebben az irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak az állatgyógyászati készítmények állandó bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

## 1. cikk

A 2377/90/EGK irányelv I. és II. melléklete az ezen irányelv mellékletében meghatározottak szerint módosul.

## 2. cikk

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

A rendeletet a kihirdetését követő hatvanadik naptól kell alkalmazni.

<sup>(1)</sup> HL L 87., 2004.3.25., 13. o.<sup>(2)</sup> HL L 224., 1990.8.18., 1. o.<sup>(3)</sup> HL L 136., 2004.4.30., 58. o.<sup>(4)</sup> HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

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

Kelt Brüsszelben, 2004. június 10-én.

*a Bizottság részéről*

Erkki LIIKANEN

*a Bizottság tagja*

\_\_\_\_\_

## MELLÉKLET

A. Az alábbi hatóanyag(ok) az I. mellékletbe kerül(nek) (Azon farmakológiailag aktív hatóanyagok listája, amelyekre vonatkozóan megállapítottak maximális maradékanyag-határértékeket).

1. Fertőzések elleni hatóanyagok
- 1.2. Antibiotikumok
- 1.2.4. Makrolidok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek
<b>„Tulathromycin</b>	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S,13S,14R)-2-etyl-3,4,10,13-tetrahydroksi-3,5,8,10,12,14-hexametyli-11-[[3,4,6-trideoksi-3-(dimetyllamino)-β-D-xylo-hexopy-rianosyl]oxy]-1-oxa-6-azacyclopent-decan-15-one tulathromycin egyenértékében kifejezett maradékanyagok összege	Szarvasmarhafélék <sup>(1)</sup>  Sertésfélék	100 µg/kg  3 000 µg/kg 3 000 µg/kg 100 µg/kg 3 000 µg/kg 3 000 µg/kg	zsír  máj vese bőr + zsír máj vese

<sup>(1)</sup> Emberi fogyasztásra tejet termelő állatoknál nem alkalmazható.”

B. Az alábbi hatóanyag(ok) a II. mellékletbe kerül(nek) (Azon hatóanyagok listája, amelyekre nem vonatkoznak maximális maradékanyag-határértékek).

2. Szerves vegyületek

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Állatfajok
<b>„Diclazuril</b>	Minden kérődző <sup>(1)</sup> Sertésfélék <sup>(2)</sup>

<sup>(1)</sup> Kizárólag szájon át történő alkalmazásra.

<sup>(2)</sup> Kizárólag szájon át történő alkalmazásra.”