A BIZOTTSÁG 1646/2004/EK RENDELETE

(2004. szeptember 20.)

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

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel 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 [1] és különösen annak 6., 7. és 8. cikkeire,

mivel:

(1) A 2377/90/EGK rendelet szerint az összes olyan farmakológiailag aktív anyag esetében meg kell határozni a maximális szermaradvány határértékeket, amely anyagokat a Közösségen belül élelmiszertermelésre használt állatok számára történő beadásra szánt állatgyógyászati termékként használnak.

(2) A maximális szermaradvány határértékeket csak az érintett anyag szermaradványainak az állati eredetű élelmiszer fogyasztójára gyakorolt hatására vonatkozó összes információ és a szermaradványnak az élelmiszerek ipari feldolgozására gyakorolt hatásának az Állatgyógyászati Termékek Bizottsága által történt vizsgálatát követően lehet meghatározni.

(3) Az állati eredetű élelmiszer maximális szermaradvány határértékeinek meghatározása során meg kell határozni azokat az állatfajokat, amelyekben a szermaradványok jelen lehetnek, a szinteket, amelyek jelen lehetnek a kezelt állatból nyert megfelelő hússzövetekben („célszövet”) valamint a szermaradvány jellegét, ami a szermaradvány nyomon követésére vonatkozik („marker szermaradvány”).

(4) Tekintettel a bizonyos élelmiszertermelő fajokhoz szükséges állatgyógyászati termékek korlátozott elérhetőségére [2], a maximális szermaradvány határértékek szigorúan tudományos alapon extrapolációs módszerekkel határozhatók meg a más fajok esetében meghatározott maximális szermaradvány határértékekből.

(5) A szermaradványok ellenőrzése céljából a megfelelő közösségi jogszabályokban előírt módon a maximális szermaradvány határértékeket általában a máj vagy vese célszövetek esetében kell meghatározni. Mindamellett a májat vagy vesét gyakran eltávolítják a nemzetközi kereskedelembe kerülő vágott testekből így a maximális szermaradvány határértékeket emiatt mindig meg kell határozni az izom- vagy zsírszövetek esetében is.

(6) A tojástermelő madarak, a tejelő állatok vagy mézelő méhek esetében történő alkalmazásra szánt állatgyógyászati termékek esetében a maximális szermaradvány határértékeket a tojások, a tej és a méz esetében is meg kell határozni.

(7) Az Albendazolt, Febantelt, Fenbendazolt, Oxfendazolt, Thiabendazolt, Oxiclozanidot, Amitrazt, Cipermetrint, Deltametrint és Dexametazont bele kell foglalni a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletébe.

(8) E rendelet hatálybalépése előtt egy megfelelő időszakot kell biztosítani arra, hogy a tagállamok végrehajthassák az érintett állatgyógyászati termékek forgalomba hozatalára vonatkozó, az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv [3] szerint kiadott engedélyek esetlegesen szükséges módosítását.

(9) Az e határozatban előírt rendelkezések összhangban vannak az Állatgyógyászati Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 2377/90/EGK rendelet I. melléklete e rendelet mellékletében megadottak szerint módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unio Hivatalos Lapjában* történő kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet a kihirdetését követő hatvanadik naptól kell alkalmazni.

[1] HL L 224., 1990.8.18., 1. o. A legutóbb a(z) 1101/2004/EK rendelettel (HL L 211., 2004.6.12., 3. o.) módosított rendelet.

[2] Állatgyógyászati termékek elérhetősége, a Bizottság közleménye a Tanács és az Európai Parlament részére COM(2000) 806 végleges.

[3] HL L 311., 2001.11.28., 1. o. A legutóbb a(z) 28/2004/EK rendelettel (HL L 136., 2004.4.30., 58. o.) módosított rendelet.

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

Kelt Brüsszelben, 2004. szeptember 20-án.

a Bizottság részéről
Olli REHN
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A következő anyag(ok) bekerül(nek) az I. mellékletbe (A farmakológiailag aktív anyagok listája, amelyek esetében maximális szermaradvány határértékek kerültek rögzítésre).

2. Parazitaellenes hatóanyagok

2.1 Endoparaziták ellen ható anyagok

2.1.3 Benzimidazolok és pro-benzimidazolok

Farmakológiailag aktív anyag(ok)	Marker szermaradvány	Állatfajok	MRL-ek	Cél szövetek
„Albendazol	Az albendazol szulfoxid, albendazol szulfon és albendazol 2-amino szulfon, albendazolként kifejezve	az összes kérődző	100 µg/kg	Izom
			100 µg/kg	Zsír
			1 000 µg/kg	Máj
			500 µg/kg	Vese
			100 µg/kg	Tej
Febantel	Az oxfendazol szulfonná oxidálható összes extrahálható szermaradvány	az összes kérődző	50 µg/kg	Izom
			50 µg/kg	Zsír
			500 µg/kg	Máj
			50 µg/kg	Vese
			10 µg/kg	Tej
Fenbendazol	Az oxfendazol szulfonná oxidálható összes extrahálható szermaradvány	az összes kérődző	50 µg/kg	Izom
			50 µg/kg	Zsír
			500 µg/kg	Máj
			50 µg/kg	Vese
			10 µg/kg	Tej
Oxfendazol	Az oxfendazol szulfonná oxidálható összes extrahálható szermaradvány	az összes kérődző	50 µg/kg	Izom
			50 µg/kg	Zsír
			500 µg/kg	Máj
			50 µg/kg	Vese
			10 µg/kg	Tej
Tiabendazol	A tiabendazol és 5-hidroxitiabendazol összege	kecskék	100 µg/kg	Izom
			100 µg/kg	Zsír
			100 µg/kg	Máj
			100 µg/kg	Vese
			100 µg/kg	Tej”

2.1.4 Fenolszármazékok beleértve a szalicilanidokat

Farmakológiailag aktív anyag(ok)	Marker szermaradvány	Állatfajok	MRL-ek	Cél szövetek
„Oxiclozanid	Oxyclozanid	az összes kérődző	20 µg/kg	Izom
			20 µg/kg	Zsír
			500 µg/kg	Máj
			100 µg/kg	Vese
			10 µg/kg	Tej”

2.2 Ektoparaziták ellen ható anyagok

2.2.2 Formamidinek

Farmakológiailag aktív anyag(ok)	Marker szermaradvány	Állatfajok	MRL-ek	Cél szövetek
„Amitraz	Az amitraz és az összes 2,4-dimetilanilin felet tartalmazó összes metabolit összege, amitrazként kifejezve	kecskék	200 µg/kg	Zsír
			100 µg/kg	Máj
			200 µg/kg	Vese
			10 µg/kg	Tej”

2.2.3 Piretroidok

Farmakológiailag aktív anyag(ok)	Marker szermaradvány	Állatfajok	MRL-ek	Cél szövetek
„Cipermetrin	Cipermetrin (az izomerek összege)	az összes kérődző	20 µg/kg	Izom
			200 µg/kg	Zsír
			20 µg/kg	Máj
			20 µg/kg	Vese
			20 µg/kg	Tej (*)
Deltametrin	Deltametrin	az összes kérődző	10 µg/kg	Izom
			50 µg/kg	Zsír
			10 µg/kg	Máj
			10 µg/kg	Vese
			20 µg/kg	Tej

(*) További rendelkezéseket a Bizottság 98/82/EK irányelve szerint kell betartani (HL L 290., 1998.10.29., 25. o.)”

5. Kortikoidok

5.1 Glükokortikoidok

Farmakológiailag aktív anyag(ok)	Marker szermaradvány	Állatfajok	MRL-ek	Cél szövetek
„Dexametazon	Dexametazon	kecskék	0,75 µg/kg	Izom
			2 µg/kg	Máj
			0,75 µg/kg	Vese
			0,3 µg/kg	Tej”