A BIZOTTSÁG 1851/2004/EK RENDELETE

(2004. október 25.)

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 7. és 8. cikkére;

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 (CVMP) 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 kezelt állatból nyert megfelelő élelmiszert („célszövet"), valamint a szermaradvány jellegét, ami a szermaradvány nyomon követésére vonatkozik („marker szermaradvány").

(4) A szermaradványok ellenőrzése céljából a megfelelő közösségi jogszabályokban előírt módon a maximális szermaradvány-határértékeket általában a máj- vagy vesecélszövetek 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.

(5) 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.

(6) A 2377/90/EGK rendelet előírja azt, hogy a maximális szermaradvány-határértékek semmilyen módon nem sérthetik más vonatkozó közösségi jogszabályok alkalmazását.

(7) A CVMP véleménye alapján a 997/1999/EK rendelet [2] módosította a 2377/90/EGK rendelet III. mellékletét a morantel maximális szermaradvány-határértékének belefoglalására abból a célból, hogy lehetővé váljon tudományos vizsgálatok befejezése, nevezetesen a marker szermaradványra és a morantel szermaradványainak a célszövetben történő meghatározására szolgáló analitikai módszerekre vonatkozóan. Ezek a maximális szermaradvány-határértékek ezt követően az 1322/2001/EK bizottsági rendelet [3] által kiterjesztésre kerültek, hogy az alkalmazó számára további idő álljon rendelkezésre az előírt vizsgálatok végrehajtására.

(8) A marker szermaradványról és az analitikai módszerekről kért adatokat a CVMP értékelte és azokat az Európai Unió Gyógyászati Termékek Szabályzatának 8. kötete szerint nem találta elégségesnek. A módszert mindamellett teljes mértékben jóváhagyottnak tekintették az izom és tej és vagy a vese vagy a máj esetében a marhák és juhok esetében. A CVMP ezt követően azt javasolta, hogy a morantel kerüljön be a 2377/90/EGK rendelet II. mellékletébe azzal az indokkal, hogy a morantel szermaradványok gyorsan kiürülnek és emiatt a maximális szermaradvány-határértékek meghatározása közegészségügyi szempontból nem volt szükséges.

(9) Minthogy a kezelt állatokból származó élelmiszerek morantel szermaradványai a beadás után 24 órával meghaladhatják az elfogadható napi bevitelt, emiatt a fogyasztók biztonsága érdekében és a morantelt tartalmazó állatgyógyászati termékek számára meghatározandó megfelelő visszahívási időszakok lehetővé tétele miatt szükséges – a korábban meghatározott maximális szermaradvány határértékek figyelembevételével – a maximális szermaradvány-határértékek meghatározása.

(10) A morantel egy farmakológiailag aktív féreghajtó szer, amelyet jelentős ideig állatgyógyászati termékekben használtak élelmiszertermelő állatfajok esetében hengeresférgek és laposférgek ellen. Tekintettel a rezisztencia lehetséges kialakulására az a vélemény, hogy a kezelésre vonatkozóan több választási lehetőségnek kell maradnia.

[1] HL L 224., 1990.8.18., 1. o. A legutóbb az 1646/2004/EK bizottsági rendelettel (HL L 296., 2004.9.21., 5. o.) módosított rendelet.

[2] HL L 122., 1999.5.12., 24. o.

[3] HL L 177., 2001.6.30., 52. o.

(11) A 178/2002/EK rendelet [1] szerint a kockázatkezelésnek figyelembe kell vennie a kockázatbecslés eredményeit és a vizsgált ügyet igazoló egyéb tényezőket, úgymint a kimutatási módszereket és vizsgálatok végrehajthatóságát az ilyen anyagok által gyakorolt veszélyek elkerülése céljából. A vonatkozó Közösségi Referencialaboratórium megerősítette azt, hogy a kérelmező által javasolt módszerek alkalmazhatóvá tehetők a célszövetekben lévő morantel megerősítő vizsgálata céljára.

(12) A Bizottság úgy véli, hogy helyénvaló a morantel I. mellékletbe történő belefoglalása a marha és a juh esetében, hogy ez biztosítékot nyújtson a fogyasztók számára és lehetővé tegye a kezelt állatokból készült élelmiszerek megfelelő vizsgálatát.

(13) E rendelet hatálybalépése előtt egy 60 napos 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 [2] szerint kiadott engedélyek esetlegesen szükséges módosítását.

(14) 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 Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet a kihirdetését követő hatvanadik naptól kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2004. október 25-én.

a Bizottság részéről
Olli REHN
a Bizottság tagja

[1] HL L 31., 2002.2.1., 1. o. A legutóbb az 1642/2003/EK rendelettel (HL L 245., 2003.9.29., 4. o.) módosított rendelet.

[2] HL L 311., 2001.11.28., 1. o. A legutóbb a 2004/28/EK irányelvvel (HL L 136., 2004.4.30., 58. o.) módosított irányelv.

MELLÉKLET

A következő anyag bekerül a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletébe:

2. Parazitaellenes hatóanyagok

2.1. Endoparaziták ellen ható anyagok

2.1.7. Tetrahidropirimidek

Farmakológiailag aktív anyag(ok)	Marker szermaradvány	Állatfajok	MRL-ek	Célszövetek
„**Morantel**	Azon szermaradványok összege, amelyek hidrolizálhatók N-metil-1,3- propándiaminnal és morantel egyenértékben vannak kifejezve	marhák, juhok	100 µg/kg 100 µg/kg 800 µg/kg 200 µg/kg 50 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese Tej”