32001R2584

2001.12.29. AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA L 345/7

A TANÁCS 2584/2001/EK RENDELETE

(2001. december 19.)

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

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

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. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

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 maximális maradékanyag-határértékek megállapítására csak azután kerül sor, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságán belül megvizsgálták a maradékanyagoknak az állati eredetű élelmiszerek fogyasztóit érintő biztonságosságáról és az élelmiszerek ipari feldolgozására gyakorolt hatásáról rendelkezésre álló összes lényeges információt, valamint számításba vették a maradékanyagoknak az állati eredetű élelmiszerek fogyasztóit érintő biztonságosságáról szóló összes nyilvánosan hozzáférhető tudományos információt, beleértve például a közegészségügyi vonatkozású állat-egészségügyi intézkedések tudományos bizottságának véleményét, az élelmiszer-adalékanyagokkal foglalkozó közös FAO–WHO szakértői bizottságnak (JECFA) jelentéseit vagy nemzetközileg elismert kutatószervezetek jelentéseit.

(3) 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). A tejtermelő állatok kezelésére szánt állatgyógyászati készítmények esetében a tejre maximális maradékanyag-határértékeket kell meghatározni.

(4) A 2377/90/EGK rendelet előírja, hogy a maximális maradékanyag-határértékek megállapítása semmiképpen nem érintheti az egyéb, erre vonatkozó közösségi jogszabályok alkalmazását.

(5) 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 azonban gyakran eltávolítják a levágott állatok testéből a májat és a vesét, ezért minden esetben meg kell állapítani a maximális maradékanyag-határértékeket az izom- vagy a zsírszövetekre is.

(6) A klórmadinon, a flugeszton-acetát és az altrenogeszt hormonok, ezért az egyes hormon- vagy tireosztatikus hatású anyagoknak és a ß-agonistáknak az állattenyésztésben történő felhasználására vonatkozó tilalomról szóló, 1996. április 29-i 96/22/EK tanácsi irányelvben [2] meghatározott korlátozások és használati ellenőrzések hatálya alá esnek. E hormonok haszonállatokon csak gyógyászati vagy tenyésztéstechnikai célra alkalmazhatók, bizonyos feltételek mellett. Nevezetesen ezek az anyagok csak állatorvos által vagy annak közvetlen felelősségére alkalmazhatók. Továbbá az állatorvosnak hivatalosan nyilván kell tartania a kezelés fajtáját, az engedélyezett termékek típusát, a kezelés dátumát és a kezelt állatok azonosítóját.

(7) Továbbá a 96/22/EK irányelvben meghatározott körülmények tiltják hormonok adását tenyészállatoknak terápiás vagy tenyésztéstechnikai céllal a hízlalási szakaszban a szaporodási életidejük végén. Ezenfelül előírják, hogy az olyan állatokból készült hús vagy termékek, amelyeknek terápiás vagy tenyésztéstechnikai kezelés céljából hormonokat adtak, nem bocsáthatók piacra emberi fogyasztás céljából, kivéve, ha az állatokat a 96/22/EK irányelvvel összhangban kezelték, és amennyiben a megállapított élelmezés-egészségügyi várakozási időt betartották az állatok levágása előtt.

(8) Az ezen anyagokról rendelkezésre álló átfogó kockázatértékelések, valamint a hormonmaradványok és azok metabolitjainak túlzott beviteléről rendelkezésre álló összes tudományos információ és adat, figyelembe véve a hormonok sajátos tulajdonságait és a járványtani leleteket is, azt mutatják, hogy a fogyasztóra nézve kockázat áll fenn.

[1] HL L 224., 1990.8.18., 1. o. A legutóbb a 2162/2001 bizottsági rendelettel (HL L 291., 2001.11.8., 9. o.) módosított rendelet.

[2] HL L 125., 1996.5.23., 3. o.

(9) Továbbá, tekintve a nemi hormonok sajátos tulajdonságait és azt, hogy nem zárható ki, hogy a jó állatorvosi gyakorlatot nem módszeresen alkalmazzák, és hogy ezért a hatóságokat az e hormonok illegális használatára vonatkozó ellenőrzési eszközökkel kell ellátni, az élő állatokban és az állati termékekben lévő bizonyos anyagok és azok maradványai figyelemmel kísérésére vonatkozó intézkedésekről szóló, 1996. április 29-i 96/23/EK tanácsi irányelv [1] a gyanús állatok vagy a pozitív laboratóriumi eredmények esetére vizsgálatok elvégzését írja elő a hatóságoknak.

(10) Figyelemmel e hormonok haszonállatoknak bármely célból történő beadásából származó azonosított, az emberi egészségre potenciálisan káros hatásaira, és mérlegelve az egyes ilyen, a haszonállatoknál jelenleg terápiás vagy tenyésztéstechnikai kezelés során használt anyagoknak a közösségi piacon történő további elérhetővé tételének jelenlegi igényét, valamint figyelemmel az ezen anyagok terápiás vagy tenyésztéstechnikai célokra történő felhasználását engedélyező 96/22/EK irányelv szabta szigorú feltételekre, kívánatos ezen anyagoknak a 2377/90/EGK rendelet keretén belüli vizsgálatának folytatása az anyagok maximális határértékeinek meghatározása céljából.

(11) Feltéve, hogy nincs ok azt feltételezni, hogy a kérdéses anyag maradékanyagainak javasolt szintje veszélyt jelentene a fogyasztók egészségére, a 2377/90/EGK rendelet I., illetve III. mellékletében meg kell állapítani a maradékanyagok maximális határértékeit. Mindazonáltal, tekintve a nemi hormonok kockázatértékeléseinek teljes körű kiértékelését a hormonmaradványok és azok metabolitjainak lehetséges túlzott mértékű bevitele tekintetében, szükséges a fogyasztókra fennálló lehetséges kockázatot rendszeresen felülvizsgálni bármely új tudományos bizonyíték alapján.

(12) Ezért helyénvaló más közösségi jog, különösen a 96/22/EK irányelv rendelkezéseinek sérelme nélkül a klórmadinont és a flugeszton-acetátot (juhfélék tejére vonatkozóan) beilleszteni a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletébe, valamint a tudományos kutatások eredményére tekintettel a III. melléklet kiegészítése az altrenogeszttel és a flugeszton-acetáttal (kecskefélék tejére vonatkozóan).

(13) Továbbá szükséges annak hangsúlyozása, hogy új információ vagy meglévő információ újraértékelése eredményeképpen a 2377/90/EGK rendelet az e rendeletben meghatározott eljárásokkal összhangban módosítható az emberek vagy az állatok egészségének védelme érdekében.

(14) A 2377/90/EGK rendelet 8. cikkében említett Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottsága a Bizottság által javasolt intézkedésekről nem nyilvánított kedvező véleményt,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 2377/90/EGK rendelet I. és III. mellékletei a csatolt mellékletben meghatározottak szerint módosulnak.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való 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, 2001. december 19-én.

a Tanács részéről

az elnök

A. NEYTS-UYTTEBROECK

[1] HL L 125., 1996.5.23., 10. o.

MELLÉKLET

A. A 2377/90/EGK rendelet I. melléklete a következő anyagokkal egészül ki. (Azon farmakológiai hatóanyagok jegyzéke, amelyekre maximális maradékanyag-határértékeket állapítottak meg)

„6. A szaporító szervrendszerre ható hatóanyagok

6.1. Progesztogének

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
Klórmadinon	Klórmadinon	Szarvasmarhafélék	4 µg/kg 2 µg/kg 2,5 µg/kg	Zsír Máj Tej	Kizárólag tenyésztéstechnikai használatra
Flugeszton-acetát	Flugeszton-acetát	Juhfélék	1 µg/kg	Tej	Intravaginális használatra, kizárólag tenyésztéstechnikai célokra”

B. A 2377/90/EGK rendelet III. melléklete a következő anyagokkal egészül ki. (Azon állatgyógyászati készítményekben használt farmakológiai-hatóanyagok jegyzéke, amelyekre maximális maradékanyag-határértékeket állapítottak meg)

„6. A szaporító szervrendszerre ható hatóanyagok

6.1. Progesztogének

Farmakológiai-hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
Altrenogeszt	Altrenogeszt	Sertésfélék	3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg	Zsír Máj Vese	Az ideiglenes határértékek 2003. január 1-jén hatályukat vesztik; Kizárólag tenyésztéstechnikai használatra
		Lófélék	3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg	Zsír Máj Vese	
Flugeszton-acetát	Flugeszton-acetát	Kecskefélék	1 µg/kg	Tej	Az ideiglenes határértékek 2003. január 1-jén hatályukat vesztik; Intravaginális használatra, kizárólag tenyésztéstechnikai célokra”