A BIZOTTSÁG 542/2008/EK RENDELETE

(2008. június 16.)

az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló 2377/90/EGK tanácsi rendelet I. és II. mellékletének a ciflutrin és a vörös veteménybabból (*Phaseolus vulgaris*) nyert lecitin tekintetében történő 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 2. és 3. cikkére,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökségnek az állatgyógyászati készítmények bizottsága által megfogalmazott véleményére,

mivel:

(1) Minden olyan farmakológiai hatóanyagot, amelyet a Közösségen belül élelmiszer-termelés céljára tenyésztett állatokon történő alkalmazásra szánt állatgyógyászati készítményekben használnak fel, a 2377/90/EGK rendelettel összhangban értékelni kell.

(2) A ciflutrin hatóanyag jelenleg szerepel a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletében a szarvasmarhafélék izom-, zsír-, máj- és veseszöveteinek vonatkozásában, valamint a szarvasmarhafélék tejének vonatkozásában, amennyiben a tejjel kapcsolatban betartják a gabonafélékben, illetőleg az állati eredetű élelmiszerekben, illetve azok felületén található peszticid-szermaradványok megengedett legmagasabb mértékének meghatározásáról szóló 86/362/EGK, illetőleg 86/363/EGK irányelv mellékleteinek módosításáról szóló, 1994. június 23-i 94/29/EK tanácsi irányelv [2] további rendelkezéseit. A ciflutrinre vonatkozó, I. mellékletben található bejegyzésnek a szarvasmarhafélékről az összes kérődzőre történő kiterjesztésére irányuló kérelmet követően az állatgyógyászati készítmények bizottsága felülvizsgálta a ciflutrin hatóanyagra már megállapított maximális maradékanyag-határértéket (*maximum residue limits*, a továbbiakban: MRL-ek), és úgy döntött, hogy a szarvasmarhafélékre vonatkozó meglévő MRL-ek nem terjeszthetők ki az összes kérődzőre, mivel a juhfélékre vonatkozó maradványadatok nem álltak rendelkezésre. Az állatgyógyászati készítmények bizottsága úgy határozott, hogy a bejegyzés kizárólag a kecskefélékre terjeszthető ki. Ebből kifolyólag helyénvaló a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletében szereplő, a ciflutrinra vonatkozó jelenlegi bejegyzést a kecskefélék izom-, zsír-, máj-, veseszöveteire- és tejére vonatkozóan a szarvasmarhafélékével megegyező MRL-ekkel kiterjeszteni, feltéve, hogy a tejjel kapcsolatban betartják a 94/29/EK irányelv további rendelkezéseit.

(3) A 2377/90/EGK rendelet mellékletei jelenleg nem tartalmazzák a vörös veteménybabból (*Phaseolus vulgaris*) nyert lecitint. A vörös veteménybabból (*Phaseolus vulgaris*) nyert lecitinnek a sertésfélékre vonatkozó MRL-ei felállítására irányuló kérelem vizsgálatát követőn az állatgyógyászati készítmények bizottsága úgy döntött, hogy nincs szükség MRL-ek felállítására a vörös veteménybabból (*Phaseolus vulgaris*) nyert lecitinre vonatkozóan és azt ajánlotta, hogy a hatóanyag a sertésfélék vonatkozásában kerüljön be a II. mellékletbe, kizárólag szájon át történő felhasználásra. Ennek következtében az említett hatóanyagot fel kell venni a 2377/90/EGK rendelet II. mellékletébe a sertésfélék vonatkozásában, kizárólag szájon át történő felhasználásra.

(4) A 2377/90/EGK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.

(5) Megfelelő időtartamot kell biztosítani ennek a rendeletnek az alkalmazhatóságát megelőzően annak érdekében, hogy a tagállamok számára lehetővé váljék a rendeletre való tekintettel az esetleg szükséges kiigazítások elvégzése az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek [3] megfelelően kiadott forgalmazási engedélyekben.

(6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az állatgyógyászati készítmények állandó bizottságának véleményével,

[1] HL L 224., 1990.8.18., 1. o. A legutóbb a 203/2008/EK bizottsági rendelettel (HL L 60., 2008.3.5., 18. o.) módosított rendelet.

[2] HL L 189., 1994.7.23., 67. o.

[3] 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.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 2377/90/EGK rendelet I. és II. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

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

Ezt a rendeletet 2008. augusztus 16-tól kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2008. június 16-án.

a Bizottság részéről
Günter VERHEUGEN
alelnök

MELLÉKLET

A. Az I. melléklet (Azon farmakológiai hatóanyagok listája, amelyek tekintetében maradékanyag-határértékek kerültek meghatározásra) 2.2.3. pontjában a ciflutrinra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

2.2.3. Piretroidok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	MRL-ek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„Ciflutrin	Ciflutrin (izomerek összesen)	Szarvasmarha- és kecskefélék	10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese	
			20 µg/kg	Tej	Be kell tartani a 94/29/EK irányelv további rendelkezéseit.”

B. II. melléklet (Azoknak az anyagoknak a listája, amelyekre maradékanyag-határértékek nem vonatkoznak) 6. pontjába fel kell venni a következő hatóanyagot:

6. Növényi eredetű anyagok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Állatfajok	Egyéb rendelkezések
„A vörös veteménybabból *(Phaseolus vulgaris)* nyert lecitin	Sertések	Kizárólag szájon át történő felhasználásra.”