

## 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,

határértékeket a tojások, a tej és a méz esetében is meg kell határozni.

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<sup>(1)</sup> 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 vese-célszövetek esetében kell meghatározni. Mindamellet a májat vagy vesét gyakran eltávolítják a nemzetközi kereskedelemben 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-

- (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<sup>(2)</sup> 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<sup>(3)</sup> 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. köteté szerint nem találta elégségesnek. A módszert mindamellet 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 féreggyógyászati szer, amelyet jelentős ideig állatgyógyászati termékekben használtak élelmiszertermelő állatfajok esetében hengeresférgék és laposférgék ellen. Tekintettel a rezisztencia lehetséges kialakulására az a vélemény, hogy a kezelésre vonatkozóan több választási lehetőségnek kell maradnia.

<sup>(1)</sup> 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.

<sup>(2)</sup> HL L 122., 1999.5.12., 24. o.

<sup>(3)</sup> HL L 177., 2001.6.30., 52. o.

- (11) A 178/2002/EK rendelet<sup>(1)</sup> 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 alkalmazhatók a célszövetekben lévő morantel megerősítő vizsgálatára.
- (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<sup>(2)</sup> 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*

<sup>(1)</sup> 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.

<sup>(2)</sup> 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
    - 2.1.1. Tetrahidropirimidok

Farmakológiailag aktív anyag(ok)	Marker szermaradvány	Állatfajok	MRL-ek	Célszövetek
<b>„Morantel</b>	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**