

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 farmakológiai 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. 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.
- (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 Unió 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 szennyezőanyag-határértékek kerültek rögzítésre).

2. Parazitaellenes hatóanyagok

2.1 Endoparaziták ellen ható anyagok

2.1.3 Benzimidazolok és pro-benzimidazolok

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

2.1.4 Fenolszármazékok beleértve a szalicilamidokat

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

2.2 Ektoparaziták ellen ható anyagok

2.2.2 Formamidinek

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

2.2.3 Piretroidok

Farmakológiailag aktív anyag(ok)	Marker szemaradvány	Állatfajok	MRL-ek	Cél szövetek
„Cipermetrin	Cipermetrin (az izomerek összege)	az összes kérődző	20 µg/kg 200 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese Tej(*)
Deltametrin	Deltametrin	az összes kérődző	10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 20 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese 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 szemmaradvány	Állatfajok	MRL-ek	Cél szövetek
„Dexametazon	Dexametazon	kecskék	0,75 µg/kg 2 µg/kg 0,75 µg/kg 0,3 µg/kg	Izom Máj Vese Tej