

32003R0665

2003.4.12.

AZ EURÓPAI UNIÓ HIVATALOS LAPJA

L 96/7

**A BIZOTTSÁG 665/2003/EK RENDELETE****(2003. április 11.)****az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló 2377/90/EGK tanácsi rendelet III. mellékletének módosításáról****(EGT vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb a 61/2003/EK bizottsági rendelettel<sup>(1)</sup> módosított, 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>(2)</sup>, és különösen annak 7. és 8. cikkére,

tekintettel az Európai Unió 2404. Tanácsának (mezőgazdaság) határozatára, amely nem fogadja el a Bizottság által javasolt tervezett intézkedéseket a norgesztomet maximális maradékanyag-határértékének megállapításáról (COM(2001) 627 végleges),

mivel:

- (1) A 2377/90/EGK tanácsi rendelettel összhangban maximális maradékanyag-határértékeket kell megállapítani minden olyan farmakológiai hatóanyagra, amelyeket a Közösségen belül élelmiszer-előállítás céljából tartott állatoknak történő beadásra szánt állatgyógyászati készítményekben használnak.
- (2) A maximális maradékanyag-határértékeket – az állatgyógyászati készítmények bizottságán (ÁKB) belül – a kérelmezők által a 2377/90/EGK rendelet rendelkezéseivel összhangban szolgáltatott valamennyi információ megvizsgálása után, és az illető anyag maradékainak az állati eredetű élelmiszerek fogyasztójára nézve biztonságos voltával kapcsolatos összes nyilvánosan hozzáférhető idevágó tudományos információ figyelembevételével kell megállapítani, beleértve például a közegészséggel összefüggő állat-egészségügyi intézkedésekkel foglalkozó tudományos bizottság, az élelmiszer-adalékanyagokkal foglalkozó közös FAO–WHO szakértői bizottság jelentéseit, illetve a nemzetközileg elismert kutató szervezetek jelentéseit is.
- (3) Az állatgyógyászati készítmények maradékanyagainak maximális maradékanyag-határértékei megállapítása során szükséges meghatározni azokat az állatfajokat, amelyekben a maradékanyagok jelen lehetnek, azt, hogy milyen mértékben lehetnek jelen a kezelt állatból nyert egyes kapcsolódó szövetekben (célszövetek), valamint a maradékanyag természetét, amely a maradékanyagok ellenőrzése szempontjából jelentőséggel bír (jelző maradékanyag). Tejelő állatokon való felhasználásra szánt állatgyógyászati termékek esetében a maximális maradékanyag-határértékeket a tejre kell megállapítani.

- (4) A 2377/90/EGK tanácsi rendelet előírja, hogy a maximális maradékanyag-határértékek megállapítása semmilyen módon nem sértheti más vonatkozó közösségi jogszabályok alkalmazását.
- (5) A maradékanyagok megfigyelésének céljára, a megfelelő közösségi jogszabályok rendelkezéseinek megfelelően, a maximális maradékanyag-határértékeket gyakran a máj vagy a vese célszövetekre kell megállapítani. Azonban, mivel a májat és a vesét gyakran eltávolítják a nemzetközi kereskedelemben szállított hasított testekből, a maximális maradékanyag-határértéket ezért mindig izom- vagy zsírszövetekre kell megállapítani.
- (6) A norgesztomet és flugeszton-acetát anyagok progesztogén hormonok, és ezért az 1996. április 29-i 96/22/EK tanácsi irányelv<sup>(3)</sup> által előírt korlátozások és felhasználási ellenőrzés hatálya alá tartoznak. Bizonyos feltételek mellett ezeket a hormonokat kizárólag terápiás vagy állattenyésztés-technikai célokból tenyésztett állatoknak is be lehet adni. Ezek a feltételek többek között különösen azt írják elő, hogy ezeknek az anyagoknak a beadása állatorvos által vagy állatorvos közvetlen felelősségvállalása mellett történjen. Ezen kívül a kezelés típusát, az engedélyezett termékek típusát, a kezelés dátumát és a kezelt állatok azonosító adatait hivatalosan nyilván kell tartania az állatorvosnak.
- (7) Ezen felül a 96/22/EK irányelvben megállapított feltételek tiltják a hormonok terápiás és állattenyésztés-technikai célú beadását tenyészállatoknak szaporodóképes életszakaszuk végén, a felhizlalási időszak alatt. Mind ezen túl úgy rendelkeznek, hogy az olyan állatokból származó hús illetve termék, amelyeknek hormonokat adtak be terápiás vagy állattenyésztés-technikai kezelés céljából, nem hozható forgalomba emberi fogyasztásra, kivéve, ha azt a 96/22/EK tanácsi irányelv rendelkezéseivel összhangban kezelték, és amennyiben a meghatározott elvonási időszakot betartották az állatok levágása előtt.
- (8) A kezdeti értékelés után az állatgyógyászati készítmények bizottsága úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a közegészség védelme érdekében maximális maradékanyag-határértéket megállapítani a norgesztometre, ha azt a közösségi jogszabályokkal összhangban engedélyezett állatgyógyászati készítményekben használják. Ezért javasolták az anyag felvételét a 2377/90/EGK tanácsi rendelet II. mellékletében szereplő jegyzékbe. Ezen felül az állatgyógyászati készítmények bizottsága ugyanezen okokból úgy ítélte meg, hogy nem szükséges maximális maradékanyag-határértéket megállapítani a flugeszton-acetátra a tejen kívüli egyéb célszövetek tekintetében.

<sup>(1)</sup> HL L 11., 2003.1.16., 1. o.<sup>(2)</sup> HL L 224., 1990.8.18., 1. o.<sup>(3)</sup> HL L 125., 1996.5.23., 3. o.

- (9) Az ezekhez az anyagokhoz rendelkezésre álló kockázatértékelések, valamint a rendelkezésre álló tudományos információk és adatok összességének általános értékelése azonban azt jelzi, hogy a hormon maradékanyagok és azok bomlástermékeinek túlzott bevitelét, valamint a progesztagén hormonok belső tulajdonságait és a járványtani megállapításokat figyelembe véve a fogyasztóra nézve potenciális kockázat figyelhető meg.
- (10) Ezen felül, tekintettel a progesztagén hormonok belső tulajdonságaira, mivel nem lehet kizárni, hogy a jó állatgyógyászati gyakorlatot nem rendszeresen alkalmazzák, és hogy ezért a hatóságok részére biztosítani kell azokat az eszközöket, amelyekkel ellenőrizhető ezeknek a hormonoknak az illegális felhasználása, az 1996. április 29-i 96/23/EK tanácsi irányelv<sup>(1)</sup> előírja a hatóságok számára, hogy vizsgálatokat folytassanak gyanús állatok vagy pozitív laboratóriumi eredmények esetén.
- (11) A maximális maradékanyag-határértékekre vonatkozó 2377/90/EGK rendelet úgy rendelkezik, hogy a tagállamok területükön nem tilthatják vagy akadályozhatják más tagállamokból származó állati eredetű élelmiszerek forgalmazását azon az alapon, hogy azok állatgyógyászati készítmények maradékanyagait tartalmazzák, ha az illető anyagok szerepelnek a rendelet II. mellékletének felsorolásában.
- (12) Mivel jelenleg csak nemzeti tűréshatárokat használnak a 96/23/EK irányelvben meghatározott ellenőrzési és vizsgálati eljárás megindításához, ezért helyénvalónak tekinthető a norgesztomet harmonizált szintjeinek megállapítása a Közösségben minden szövetre, és a flugeszton-acetát szintjeinek megállapítása a tej kivételével minden szövetre. A flugeszton-acetát maximális maradékanyag-határértékeit a tej esetében a 2001. december 19-i 2584/2001 tanácsi rendelet<sup>(2)</sup> állapította meg.
- (13) Tekintettel azokra a megfigyelt, az emberi egészségre gyakorolt potenciális káros hatásokra, amelyek e hormonok tenyésztett állatoknak történő bármilyen célú beadásából származnak, és figyelembe véve a jelenlegi igényt, hogy ezek az anyagok, amelyeket jelenleg tenyésztett állatok terápiás és állattenyésztés-technikai kezelésére használnak továbbra is beszerezhetőek legyenek a Közösség piacán, tekintettel továbbá azokra a szigorú feltételekre, amelyek alapján a 96/22/EK irányelv engedélyezi ezeknek az anyagoknak a terápiás vagy állattenyésztés-technikai célú felhasználását, helyénvaló, hogy a maximális maradékanyag-határértékek megállapításának céljából továbbra is a 2377/90/EGK rendelet szerinti anyagokat és szöveteket vegyük figyelembe.
- (14) Ha nincs alapja annak a feltételezésnek, hogy az illető anyag maradékanyagai a tervezett szinten veszélyt jelentenek a fogyasztó egészségére, a maximális maradékanyag-határérték a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletében határozható meg. Tekintettel azonban a hormon maradékanyagok és azok bomlástermékeinek lehetséges túlzott bevitelét illetően a progesztagén hormonok tekintetében végzett kockázatértékelések átfogó értékelésére, a fogyasztó számára fennálló lehetséges kockázatot rendszeresen felül kell vizsgálni az új tudományos bizonyítékok alapján.
- (15) A 2377/90/EGK rendelet 8. cikkében említett Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottsága nem nyilvánított kedvező véleményt a Bizottság által javasolt intézkedésekről, miszerint a norgesztometet vegyék fel a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletébe, és a Mezőgazdasági Tanács 2404. ülése ezeknek az intézkedéseknek az elfogadása elleni véleményt egyszerű többséggel 2002. január 21-én megerősítette (COM(2001) 627 végleges). A Tanács támogatta, hogy az állatgyógyászati készítményekben használt progesztagén hormonok harmonizált ellenőrzési határértékeiről olyan megfelelő módon validált analitikai módszerekkel gondoskodjanak, amelyek alkalmazhatóak rendszeres ellenőrzéseknél. A Bizottság által a norgesztometre javasolt határértékeket azonban nem tartották megfelelőnek.
- (16) Az állatgyógyászati készítmények bizottságát ezután a Bizottság felkérte, hogy gondoskodjon a meglévő adatok tudományos értékeléséről, beleértve a maradékanyagok ellenőrzésére használt analitikai módszerek validálásának helyzetét is, és – ha lehetséges – javasoljon maradékanyag-határértékeket a norgesztometre az összes célszövet tekintetében, beleértve a tejet is, és a flugeszton-acetátra a tej kivételével az összes célszövet tekintetében.
- (17) Tekintettel az állatgyógyászati készítmények bizottságának válaszára és az analitikai módszerek további validálásának szükségességére, valamint a fennmaradó tudományos bizonytalanságra, mindazonáltal helyénvalónak tekinthető, hogy a norgesztomet minden szövetre nézve, a flugeszton-acetát pedig a tej kivételével minden szövetre nézve bekerüljön a 2377/90/EGK rendelet III. mellékletébe, a bizottsági rendeletre vonatkozó jelenlegi javaslat mellékleteinek mindegyikében ezekre az anyagokra meghatározott feltételek és maximális maradékanyag-határértékek szerint.
- (18) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA A KÖVETKEZŐ RENDELETET:

1. cikk

A 2377/90/EGK rendelet III. melléklete e rendelet melléklete szerint módosul.

2. cikk

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

Ezt a rendeletet a kihirdetését követő hatvanadik naptól kell alkalmazni.

<sup>(1)</sup> HL L 125., 1996.5.23., 10. o.

<sup>(2)</sup> HL L 345., 2001.12.29., 7. o.

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

Kelt Brüsszelben, 2003. április 11-én.

*a Bizottság részéről*

Erkki LIIKANEN

*a Bizottság tagja*

---

MELLÉKLET

A 2377/90/EGK tanácsi rendelet III. melléklete az alábbi anyagokkal egészül ki.

6. A szaporítószerv-rendszerre ható anyagok

6.1 Progesztagének

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradvány	Állatfaj	Maximális maradvány-határértékek	Célszövetek
„Flugeszton-acetát <sup>(1)</sup>	Flugeszton-acetát	Juhfélék, kecskefélék	0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese
Norgesztomet <sup>(1)</sup>	Norgesztomet	Szarvasmarhafélék	0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,15 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese Tej

<sup>(1)</sup> Az ideiglenes maximális maradvány-határértékek 2008.1.1-jén vesztik hatályukat; csak terápiás és állattenyésztés-technikai célokra.”