

A BIZOTTSÁG 2232/2004/EK RENDELETE

(2004. december 23.)

az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális szermaradék-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló 2377/90/EGK tanácsi rendelet I., II. és III. mellékletének az altrenogest, beclomethasone-dipropionátra, cloprostenolra, r-cloprostenolra, sorbitan-szeszkviolátra és toltrazurilra vonatkozó módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

A bejegyzéseket ki kell terjeszteni a kecskék esetében történő felhasználásra is.

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális szermaradék-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló, 1990. június 26-i 2377/90/EGK tanácsi rendeletre⁽¹⁾ és különösen annak 2. és 3. cikkére, valamint a 4. cikke (3) bekezdésére,

tekintettel az Állatgyógyászati Termékek Bizottsága által kialakított Gyógyászati Készítményeket Értékelő Európai Ügynökség véleményére,

mivel:

- (1) A Közösségen belül az élelmiszer előállítására szolgáló állatok számára beadott állatgyógyászati termékekben használt összes farmakológiai aktív anyagot a 2377/90/EGK rendelet szerint értékelni kell.
- (2) Az altrenogest anyag a sertések és a lovak számára a tanács az egyes hormon- vagy tiroosztatikus hatású anyagoknak és β -agonistáknak az állattenyésztésben történő felhasználására vonatkozó tilalomról, valamint a 81/602/EGK, 88/146/EGK és 88/299/EGK irányelv hatályaon kívül helyezéséről szóló, 1996. április 29-i 96/22/EK irányelv⁽²⁾ szerint kizárólag állattenyésztési felhasználás céljára már szerepelnek a 2377/90/EGK tanácsi rendelet III. mellékletében a tudományos vizsgálatok befejezésére várva. Ezek a vizsgálatok mostanra befejeződtek, és így a fenti rendelet I. mellékletét ki kell egészíteni az altrenogesttel.
- (3) A 2377/90/EGK rendelet II. mellékletét ki kell egészíteni a beclomethasone-dipropionát anyaggal a lovak esetében történő, de kizárólag inhalációs felhasználásra.
- (4) A 2377/90/EGK rendelet II. mellékletében már szerepelnek a cloprostenol és az r-cloprostenol anyagok a marhák, sertések és lovak esetében történő felhasználásra.

- (5) A sorbitan-szeszkviolát anyag nagyon hasonló a sorbitan-trioleáthoz, amely szerepel a 2377/90/EGK rendelet II. mellékletében az összes élelmiszer előállítására szolgáló állatfaj számára. Más sorbitanészterek élelmiszer-adalékanyagként engedélyezésre kerültek a színezéken és édesítőszeren kívüli egyéb élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 1995. február 20-i 95/2/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽³⁾ szerint, és ezek emiatt szerepelnek a 2377/90/EGK rendelet II. mellékletében az összes élelmiszer előállítására szolgáló állatfajra vonatkozóan. Az érintett sorbitanészterek a sorbitan-monosztearát (E491), a sorbitan-trisztearát (E492), a sorbitan-monolaurát (E493), a sorbitan-monooleát (E494) és a sorbitan-monopalmitát (E495). A II. mellékletet emiatt ki kell egészíteni a sorbitan-szeszkvioláttal az összes élelmiszer előállítására szolgáló állatfajra vonatkozóan.
- (6) A toltrazuril anyag szerepel a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletben a csirke, a pulyka és a sertés esetében történő felhasználás céljára. A marhák számára történő felhasználásra történő kiterjesztést szolgáló tudományos vizsgálatok befejezése céljából a fenti rendelet III. mellékletét ki kell egészíteni a toltrazurillal, azon állatok kivételével, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet termelnek.
- (7) A 2377/90/EGK rendelet ennek megfelelően módosítani kell.
- (8) E rendelet alkalmazhatósága előtt egy megfelelő időszakot kell biztosítani abból a célból, hogy a tagállamok végrehajthassák azokat a változtatásokat, amelyek ennek a rendeletnek a figyelembevétele céljából szükségesek az érintett állatgyógyászati termékek piaci forgalmazásának engedélyezéséhez, mely engedélyek az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽⁴⁾ szerint kerültek kiadásra.
- (9) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 224., 1990.8.18., 1. o. A legutóbb az 1875/2004/EK bizottsági rendelettel (HL L 326., 2004.10.29., 19. o.) módosított rendelet.

⁽²⁾ HL L 125., 1996.5.23., 3. o. A legutóbb a 2003/74/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvvel (HL L 262., 2003.10.14., 17. o.) módosított irányelv.

⁽³⁾ HL L 61., 1995.3.18., 1. o. A legutóbb az 1882/2003/EK rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított irányelv.

⁽⁴⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o. A legutóbb a 2004/28/EK irányelvvvel (HL L 136., 2004.4.30., 58. o.) módosított irányelv.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

2. cikk

1. cikk

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

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

Ezt a rendeletet 2005. február 22-től kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2004. december 23-án.

a Bizottság részéről
Günter VERHEUGEN
alelnök

MELLÉKLET

A. A 2377/90/EKG rendelet I. melléklete a következő anyaggal (anyagokkal) egészül ki.

6. A szaporító rendszerre hatást gyakorló hatóanyagok

6.1. Progesztagének

Farmakológiaiilag aktív hatóanyag(ok)	Markermaradvány	Állatfajok	MRL-ek	Célszövetek
„ Altrenogest ⁽¹⁾ ”	Altrenogest	Sertések Lovak	1 µg/kg 0,4 µg/kg 1 µg/kg 0,9 µg/kg	Bőr + zsír Máj Zsír Máj

⁽¹⁾ Csak állattenyésztési felhasználásra és a 96/22/EK irányelv rendelkezéseinek megfelelően.”

B. A 2377/90/EKG rendelet II. melléklete a következő anyaggal (anyagokkal) egészül ki.

2. Szerves vegyületek

Farmakológiaiilag aktív hatóanyag(ok)	Állatfajok
„ Beclomethasone-dipropionát Cloprostenol R-Cloprostenol Sorbitan-szeszkvitolát	Lovak ⁽¹⁾ Kecskék Kecskék Az összes élelmiszer-termelő állatfaj

⁽¹⁾ Csak inhalációs felhasználásra.”

C. A 2377/90/EKG rendelet III. melléklete a következő anyaggal (anyagokkal) egészül ki.

2. Paraziták elleni hatóanyagok
 2.4. Protozoák elleni hatóanyagok
 2.4.3. Triazinetrion származékok

Farmakológiaiilag aktív hatóanyag(ok)	Markermaradvány	Állatfajok	MRL-ek	Célszövetek
„Toltrazuril” ⁽¹⁾	Toltrazuril-szulfon	Marhák	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese

(¹) Az ideiglenes MRL-ek 2006.7.1-jén járnak le. Nem használható olyan állatok esetében, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet termelnek.”