

31990R2377

L 224/1

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

18.8.1990

NAŘÍZENÍ RADY (EHS) č. 2377/90

ze dne 26. června 1990,

kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství, a zejména na článek 43 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ⁽¹⁾,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu ⁽²⁾,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ⁽³⁾,

vzhledem k tomu, že používání veterinárních léčivých přípravků u zvířat určených k produkci potravin může mít za následek přítomnost reziduí v potravinách získaných z ošetřených zvířat;

vzhledem k tomu, že je v důsledku vědeckého a technického pokroku možné zjišťovat přítomnost stále nižších úrovní reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách; že je tedy nezbytné stanovit maximální limity reziduí pro farmakologicky účinné látky používané ve veterinárních léčivých přípravcích, pokud jde o všechny potraviny živočišného původu, včetně masa, ryb, mléka, vajec a medu;

vzhledem k tomu, že z důvodu ochrany veřejného zdraví musí být maximální limity reziduí stanoveny v souladu s obecně uznanými zásadami hodnocení bezpečnosti při zohlednění všech dalších vědeckých hodnocení bezpečnosti daných látek, která mohou provést mezinárodní organizace, zejména Codex Alimentarius, nebo, pokud jsou takové látky používány k jiným účelům, další vědecké výbory zřízené v rámci Společenství;

vzhledem k tomu, že používání veterinárních léčivých přípravků má důležitou úlohu v zemědělské produkci; že stanovení maximálních limitů reziduí usnadní uvádění potravin živočišného původu na trh;

vzhledem k tomu, že stanovení rozdílných maximálních limitů reziduí v členských státech může být překážkou volného pohybu potravin a samotných veterinárních léčivých přípravků;

vzhledem k tomu, že je tedy nezbytné, aby Společenství určilo postup pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků, a to na základě jednotného vědeckého hodnocení nejvyšší možné jakosti;

vzhledem k tomu, že potřeba stanovení maximálních limitů reziduí na úrovni Společenství je uznána v pravidlech Společenství, která se týkají obchodu s potravinami živočišného původu;

vzhledem k tomu, že musí být přijata opatření za účelem systematického stanovení maximálních limitů reziduí pro nové látky schopné farmakologického působení, které jsou určeny k podání zvířatům určeným k produkci potravin;

vzhledem k tomu, že musí být rovněž upraveno stanovení maximálních limitů reziduí pro látky, které jsou již v současné době ve veterinárních léčivých přípravcích podávány zvířatům určeným k produkci potravin používány; že jsou však s ohledem na složitost této otázky a velký počet látek, kterých se to týká, potřebná dlouhodobá přechodná opatření;

vzhledem k tomu, že po vědeckém posouzení Výborem pro veterinární léčivé přípravky musí být maximální limity reziduí přijaty zrychleným řízením za úzké spolupráce mezi Komisí a členskými státy, a to prostřednictvím výboru zřízeného podle směrnice Rady 81/852/EHS ze dne 28. září 1981 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se analytických, farmakologicko-toxikologických a klinických kritérií a protokolů s ohledem na zkoušení veterinárních léčivých přípravků ⁽⁴⁾, naposledy pozměněné směrnicí 87/20/EHS ⁽⁵⁾; že je rovněž nezbytné zkrácené řízení k zajištění rychlého přezkoumání každého maximálního limitu, který by nezajišťoval dostatečnou ochranu veřejného zdraví;

⁽¹⁾ Úř. věst. C 61, 10.3.1989, s. 5.

⁽²⁾ Úř. věst. C 96, 17.4.1990, s. 273.

⁽³⁾ Úř. věst. C 201, 7.8.1989, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 317, 6.11.1981, s. 16.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 15, 17.1.1987, s. 34.

vzhledem k tomu, že imunologické odpovědi způsobené léčivými jsou obvykle neodlišitelné od těch, které jsou přirozené a neovlivňují spotřebitele potravin živočišného původu;

vzhledem k tomu, že informace nezbytné pro hodnocení bezpečnosti reziduí se mají předkládat v souladu se zásadami stanovenými ve směrnici 81/852/EHS,

Článek 3

V případech, kdy se po hodnocení farmakologicky účinné látky používané ve veterinárních léčivých přípravcích ukáže, že pro ochranu veřejného zdraví není nezbytné stanovit maximální limit reziduí, bude tato látka zařazena do seznamu v příloze II, která bude přijata v souladu s postupem stanoveným v článku 8. Pokud článek 9 nestanoví jinak, přijímají se veškeré změny přílohy II stejným postupem.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 4

Článek 1

1. Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- a) „rezidui veterinárních léčivých přípravků“ veškeré farmakologicky účinné látky, ať už účinné složky, pomocné látky nebo produkty rozkladu a jejich metabolity, které zůstávají v potravinách získaných ze zvířat, jimž byl podán daný veterinární léčivý přípravek;
- b) „maximálním limitem reziduí“ maximální koncentrace rezidua, která vzniká v důsledku používání veterinárního léčivého přípravku (vyjádřená v mg/kg nebo µg/kg čerstvé tkáně) a kterou může Společenství uznat v potravinách nebo na potravinách za legálně povolenou nebo přijatelnou.

Je založen na takovém typu a množství rezidua, které nepředstavuje pro zdraví člověka žádné toxikologické riziko vyjádřené na základě přijatelné denní dávky (ADI) nebo na základě dočasné ADI využívající doplňkového bezpečnostního faktoru. Zohledňuje rovněž další významná rizika pro veřejné zdraví stejně jako hlediska potravinářské technologie.

Při stanovení maximálního limitu reziduí (MRL) jsou rovněž zohledněna rezidua, která se vyskytují v potravinách rostlinného původu a/nebo pocházejí z životního prostředí. Navíc mohou být MRL sníženy tak, aby odpovídaly správné praxi při používání veterinárních léčivých přípravků, a do takové míry, aby byly dostupné praktické analytické metody.

2. Toto nařízení se nevztahuje na účinné složky biologického původu použité v imunobiologických veterinárních přípravcích, které jsou určeny k tomu, aby vytvářely aktivní či pasivní imunitu nebo diagnostikovaly stav imunity.

Článek 2

Seznam farmakologicky účinných látek používaných ve veterinárních léčivých přípravcích, pro něž byly stanoveny maximální limity reziduí, je obsažen v příloze I, která bude přijata postupem stanoveným v článku 8. Pokud článek 9 nestanoví něco jiného, přijímají se veškeré změny přílohy I stejným postupem.

Pro farmakologicky účinné látky používané ve veterinárních léčivých přípravcích může být ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost stanoven prozatímní maximální limit reziduí za předpokladu, že není důvod považovat rezidua dané látky v navrhovaných limitech za riziková pro zdraví spotřebitele. Prozatímní maximální limit reziduí se použije po stanovené časové období, které nesmí přesáhnout pět let. Toto období může být prodlouženo ve výjimečných případech pouze jednou o dobu nepřesahující dva roky, jestliže se prokáže jeho účinnost pro dokončení probíhajících vědeckých studií.

Za výjimečných okolností může být prozatímní maximální limit reziduí stanoven rovněž pro farmakologicky účinné látky, které nebyly v okamžiku, kdy toto nařízení vstoupí v platnost, doposud ve veterinárních léčivých přípravcích užívány, a to za předpokladu, že nejsou důvody považovat rezidua dané látky v navrhovaných limitech za riziková pro zdraví spotřebitele.

Seznam farmakologicky účinných látek používaných ve veterinárních léčivých přípravcích, pro něž byly stanoveny prozatímní maximální limity reziduí, je obsažen v příloze III, která bude přijata postupem stanoveným v článku 8. Pokud článek 9 nestanoví jinak, přijímají se veškeré změny přílohy III stejným postupem.

Článek 5

Pokud se ukáže, že maximální limit reziduí pro farmakologicky účinnou látku užívanou ve veterinárních léčivých přípravcích nelze stanovit, jelikož rezidua dané látky v potravinách živočišného původu představují při stanovení jakéhokoli limitu riziko pro zdraví spotřebitele, zařadí se tato látka do seznamu v příloze IV, která bude přijata postupem stanoveným v článku 8. Pokud článek 9 nestanoví jinak, přijímají se veškeré změny přílohy IV stejným postupem.

Podávání látek uvedených v příloze IV zvířatům určeným k produkci potravin je zakázáno v celém Společenství.

Článek 6

1. Aby byla do přílohy I, II nebo III zařazena nová farmakologicky účinná látka, která

- má být použita ve veterinárních léčivých přípravcích podávaných zvířatům určeným k produkci potravin a
- má být uvedena na trh v jednom či více členských státech, které doposud nevydaly rozhodnutí o registraci, a nepovolily tak použití této látky u zvířat určených k produkci potravin,

musí osoba odpovědná za uvádění na trh předložit žádost Komisi. Žádost obsahuje informace a údaje uvedené v příloze V a musí být v souladu se zásadami stanovenými ve směrnici 81/852/EHS.

2. Komise do 30 dnů ověří, že žádost je předložena v náležité formě, a poté předloží neprodleně žádost k posouzení Výboru pro veterinární léčivé přípravky zřízenému na základě článku 16 směrnice 81/851/EHS. Výbor jmenuje jednoho ze svých členů zpravodajem a rovněž za účelem provedení úvodního hodnocení žádosti.

3. Do 120 dnů ode dne předání žádosti Výboru pro veterinární léčivé přípravky a s ohledem na názory formulované členy výboru připraví Komise návrh opatření, která mají být přijata. Jestliže jsou informace předložené osobou odpovědnou za uvádění na trh pro přípravu takového návrhu nedostatečné, bude tato osoba vyzvána, aby výboru za účelem hodnocení poskytla doplňující informace. Zpravodaj zohlední získané doplňující informace při aktualizaci hodnotící zprávy.

4. Do 90 dnů po přijetí doplňujících informací, jak je uvedeno v odstavci 3, připraví Komise návrh opatření, která mají být přijata, a ten bude neprodleně sdělen členským státům a osobě odpovědné za uvádění na trh. V průběhu dalších 60 dnů může osoba odpovědná za uvádění na trh na základě vlastní žádosti poskytnout Výboru pro veterinární léčivé přípravky ústní či písemná vysvětlení, aby je mohl výbor zohlednit. Komise může na základě žádosti žadatele tuto lhůtu prodloužit.

5. V průběhu dalších 60 dnů předloží Komise navrhovaná opatření Výboru pro přizpůsobení směrnic týkajících se odstraňování technických překážek obchodu s veterinárními léčivými přípravky technickému pokroku zřízenému na základě článku 2b směrnice 81/852/EHS tak, aby byl uplatněn postup stanovený v článku 8.

Článek 7

1. Odstavce 2 až 6 se vztahují na farmakologicky účinné látky, které jsou registrovány pro použití ve veterinárních léčivých přípravcích ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost.

2. Po konzultaci s Výborem pro veterinární léčivé přípravky zveřejní Komise harmonogram pro posouzení těchto látek společně s lhůtami pro předložení informací uvedených v příloze V.

Osoby odpovědné za uvádění dotýčných veterinárních léčivých přípravků na trh zajistí předání veškerých relevantních informací Komisi v souladu s požadavky přílohy V a v souladu se zásadami stanovenými ve směrnici 81/852/EHS předtím, než uplynou příslušné lhůty. Příslušné orgány členských států uvědomí Komisi o všech dalších relevantních informacích.

3. Komise do 30 dnů ověří, že informace jsou předloženy v náležité formě, a poté informace neprodleně předloží za účelem hodnocení Výboru pro veterinární léčivé přípravky, který zaujme své stanovisko do 120 dnů, přičemž je možné tuto lhůtu prodloužit. Tento výbor jmenuje jednoho ze svých členů zpravodajem a pověří jej rovněž vyhodnocením informací.

4. S ohledem na názory formulované členy Výboru pro veterinární léčivé přípravky připraví Komise nejpozději do 30 dnů návrh opatření, která mají být přijata. Jestliže jsou informace předložené osobou odpovědnou za uvádění na trh pro vypracování takového návrhu nedostatečné, bude tato osoba vyzvána, aby výboru za účelem hodnocení poskytla v blíže určeném termínu doplňující informace. Zpravodaj zohlední získané doplňující informace při aktualizaci hodnotící zprávy.

5. Návrh opatření, která mají být přijata, sdělí Komise neprodleně členským státům a osobám odpovědným za uvádění na trh, které zaslaly Komisi informace před uplynutím lhůty stanovené podle odstavce 2. Tyto osoby mohou na základě vlastní žádosti poskytnout Výboru pro veterinární léčivé přípravky ústní či písemná vysvětlení.

6. Komise neprodleně předloží navrhovaná opatření Výboru pro přizpůsobení směrnic týkajících se veterinárních léčivých přípravků technickému pokroku, aby byl uplatněn postup stanovený v článku 8.

Článek 8

1. Má-li být zahájen postup podle tohoto článku, přednese věc Výboru pro přizpůsobení směrnic týkajících se veterinárních léčivých přípravků technickému pokroku neprodleně jeho předseda, a to buď z vlastního podnětu, anebo na žádost zástupce některého členského státu.

2. Zástupce Komise předloží Výboru pro přizpůsobení technickému pokroku návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme stanovisko k návrhu ve lhůtě, kterou může předseda stanovit podle naléhavosti věci. Výbor se usnese kvalifikovanou většinou, přičemž hlasům členských států je přidělena váha podle článku 148 odst. 2 Smlouvy. Předseda nehlasuje.

3. a) Komise přijme zamýšlená opatření, jsou-li v souladu se stanoviskem výboru.
- b) Pokud zamýšlená opatření nejsou v souladu se stanoviskem výboru nebo pokud výbor žádné stanovisko nezaujme, předloží Komise Radě neprodleně opatření, která mají být přijata. Rada se usnese kvalifikovanou většinou.
- c) Pokud se Rada neusnese po uplynutí tříměsíční lhůty od předložení návrhu, přijme navrhovaná opatření Komise s výjimkou případů, kdy se Rada proti opatřením vysloví prostou většinou.

Článek 9

1. Pokud členský stát v důsledku nových informací či v důsledku přehodnocení stávajících informací usoudí, že je nezbytné z důvodu ochrany lidského zdraví či zdraví zvířat neodkladně změnit nějaké ustanovení v přílohách I až IV, a požaduje proto, aby byla přijata okamžitá opatření, může tento členský stát dočasně pozastavit provádění dotyčného ustanovení na svém území. V tomto případě okamžitě informuje další členské státy a Komisi o přijatých opatřeních a přiloží prohlášení o důvodech těchto opatření.

2. Komise v nejbližším možném termínu vyhodnotí důvody předložené příslušným členským státem a po konzultaci s členskými státy v rámci Výboru pro veterinární léčivé přípravky neprodleně zaujme stanovisko a přijme vhodná opatření; osoba odpovědná za uvádění na trh může být požádána, aby výboru předložila ústní či písemná vysvětlení. Komise okamžitě uvědomí Radu a členské státy o všech přijatých opatřeních. Každý členský stát může Radě předložit opatření přijatá Komisí do 15 dnů po jejich oznámení. Rada může do 30 dnů od předložení žádosti přijmout kvalifikovanou většinou jiné rozhodnutí.

3. Jestliže Komise usoudí, že je nezbytné změnit dotyčné ustanovení v přílohách I až IV tak, aby byly vyřešeny problémy uvedené v odstavci 1 a aby byla zajištěna ochrana veřejného zdraví, zahájí postup stanovený v článku 10 za účelem přijetí těchto změn; členský stát, který přijal opatření podle odstavce 1, může tato opatření dále uplatňovat až do rozhodnutí Rady nebo Komise v souladu s výše uvedeným postupem.

Článek 10

1. Má-li být zahájen postup podle tohoto článku, přednese věc Výboru pro přizpůsobení směrnic týkajících se veterinárních léčivých přípravků technickému pokroku neprodleně jeho předseda, a to buď z vlastního podnětu, anebo na žádost zástupce některého členského státu.

2. Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme stanovisko k návrhu ve lhůtě, kterou může předseda stanovit podle naléhavosti věci. Výbor se usnese kvalifikovanou většinou, přičemž hlasům členských států je přidělena váha podle článku 148 odst. 2 Smlouvy. Předseda nehlasuje.

3. a) Komise přijme zamýšlená opatření, jsou-li v souladu se stanoviskem výboru.
- b) Pokud zamýšlená opatření nejsou v souladu se stanoviskem výboru nebo pokud výbor žádné stanovisko nezaujme, předloží Komise Radě neprodleně opatření, která mají být přijata. Rada se usnese kvalifikovanou většinou.
- c) Pokud se Rada neusnese do 15 dnů poté, kdy jí byly návrhy předloženy, přijme navrhovaná opatření Komise.

Článek 11

Všechny změny, které jsou nezbytné k tomu, aby byla příloha V přizpůsobena vědeckému a technickému pokroku, musí být přijaty postupem podle článku 2c směrnice 81/852/EHS.

Článek 12

Po provedení změny v přílohách I, II, III nebo IV zveřejní Komise co nejdříve souhrn hodnocení bezpečnosti dotyčných látek provedený Výborem pro veterinární léčivé přípravky. Důvěrný charakter veškerých údajů souvisejících se zájmem ochrany průmyslového vlastnictví musí být zachován.

Článek 13

Členské státy nesmějí na svých územích zakázat či bránit uvádění potravin živočišného původu pocházejících z jiného členského státu do oběhu z důvodu, že obsahují rezidua veterinárních léčivých přípravků, pokud množství reziduí nepřekračuje maximální limit reziduí stanovený v přílohách I nebo III nebo pokud je dotyčná látka uvedena v příloze II.

Článek 14

Od 1. ledna 1997 je ve Společenství zakázáno podávat zvířatům určeným k produkci potravin veterinární léčivé přípravky, které obsahují farmakologicky účinné látky, jež nejsou uvedeny v přílohách I, II nebo III, s výjimkou případů klinických hodnocení, které jsou v souladu s platnými předpisy na základě

oznámení či povolení akceptovány příslušnými orgány a které nezpůsobí, že potraviny získané ze zvířat zapojených do těchto hodnocení budou obsahovat rezidua představující riziko pro lidské zdraví.

Žádným ustanovením tohoto nařízení nejsou nikterak dotčena opatření členských států proti nepovolenému používání veterinárních léčivých přípravků.

Článek 15

Tímto nařízením není nikterak dotčeno používání předpisů Společenství, které zakazují používání některých látek hormonálním účinkem v chovech hospodářských zvířat.

Článek 16

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem 1. ledna 1992.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Lucemburku dne 26. června 1990.

Za Radu

předseda

M. O'KENNEDY

PŘÍLOHA I

Seznam farmakologicky účinných látek, pro které jsou stanoveny maximální limity reziduí

(Seznam se vytvoří postupem stanoveným v článku 8)

PŘÍLOHA II

Seznam látek, které nepodléhají stanovení maximálních limitů reziduí

(Seznam se vytvoří postupem stanoveným v článku 8)

PŘÍLOHA III

Seznam farmakologicky účinných látek používaných ve veterinárních léčivých přípravcích, pro které jsou stanoveny maximální limity reziduí

(Seznam se vytvoří postupem stanoveným v článku 8)

PŘÍLOHA IV

Seznam farmakologicky účinných látek, pro které nelze stanovit maximální limity

(Seznam se vytvoří postupem stanoveným v článku 8)

PŘÍLOHA V

Informace a údaje, které je třeba zahrnout do žádosti o stanovení maximálního limitu reziduí pro farmakologicky účinnou látku používanou ve veterinárních léčivých přípravcích

1. *Administrativní údaje*
 - 1.1 Jméno nebo obchodní firma a trvalá adresa osoby odpovědné za uvádění veterinárního léčivého přípravku (léčivých přípravků) na trh.
 - 1.2 Název veterinárního léčivého přípravku (léčivých přípravků).
 - 1.3 Kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o účinné složky veterinárního léčivého přípravku, s uvedením mezinárodního nechráněného názvu (INN), pokud byl doporučen Světovou zdravotnickou organizací (WHO).
 - 1.4 Rozhodnutí o povolení k výrobě, pokud bylo vydáno.
 - 1.5 Rozhodnutí o registraci, pokud bylo uděleno.
 - 1.6 Souhrn charakteristik veterinárního léčivého přípravku (léčivých přípravků) vyhotovený v souladu s článkem 5a směrnice 81/851/EHS.
2. *Totožnost látky*
 - 2.1 Mezinárodní nechráněný název.
 - 2.2 Název Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii (IUPAC).
 - 2.3 Název dle Chemical Abstract Service (CAS).
 - 2.4 Klasifikace:
 - léčebná,
 - farmakologická.
 - 2.5 Synonyma a zkratky.
 - 2.6 Strukturální vzorec.
 - 2.7 Molekulární vzorec.
 - 2.8 Molekulová hmotnost.
 - 2.9 Stupeň znečištění.
 - 2.10 Kvalitativní a kvantitativní složení nečistot.
 - 2.11 Popis fyzikálních vlastností:
 - bod tání,
 - bod varu,
 - tenze nasycených par,
 - rozpustnost ve vodě a organických rozpouštědlech vyjádřená v g/l s uvedením teploty,
 - hustota,
 - index lomu, optická otáčivost atd.
3. *Toxikologické studie*
 - 3.1 Studie akutní toxicity.
 - 3.2 Studie chronické toxicity.
 - 3.3 Studie vlivu na reprodukci.
 - 3.4 Studie teratogenity.
 - 3.5 Studie mutagenity.
 - 3.6 Studie karcinogenity.
 - 3.7 Studie vlivů na imunitní systém.
 - 3.8 Studie vlivů na mikroorganismy.
 - 3.9 Pozorování u lidí.
 - 3.10 Jiné biologické účinky.

4. *Studie metabolismu a reziduí*
 - 4.1 Absorpce, distribuce, exkrece a biotransformace.
 - 4.2 Stanovení reziduí, včetně metod pro analýzu reziduí.
 - 4.3 Stávající maximální povolené limity reziduí.
 5. *Závěry*
 - 5.1 Hodnota, která nepůsobí žádné toxikologické účinky.
 - 5.2 Stanovení předem prozatímní přijatelné denní dávky pro člověka.
 - 5.3 Stanovení předem maximálních limitů reziduí v potravinách s uvedením příslušného rezidua.
 - 5.4 Běžné analytické metody, které mohou příslušné orgány použít ke stanovení reziduí.
 - 5.5 Další práce nebo informace:
 - požadované,
 - žádoucí.
 6. *Literatura*
 7. *Odborná zpráva*
-