32001R2584

29.12.2001 ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ L 345/7

NAŘÍZENÍ RADY (ES) č. 2584/2001

ze dne 19. prosince 2001,

kterým se mění přílohy I a III nařízení Rady (EHS) č. 2377/90, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu

(Text s významem pro EHP)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na 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 [1], a zejména na článek 7 uvedeného nařízení,

s ohledem na návrh Komise,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu s nařízením (EHS) č. 2377/90 musí být maximální limity reziduí stanoveny postupně pro všechny farmakologicky účinné látky, které jsou používány ve Společenství ve veterinárních léčivých přípravcích určených k podání zvířatům určeným k produkci potravin.

(2) Maximální limity reziduí mohou být stanoveny až poté, co Výbor pro veterinární léčivé přípravky posoudí všechny relevantní informace týkající se bezpečnosti reziduí dotyčných látek pro spotřebitele potravin živočišného původu a vlivu reziduí na průmyslové zpracování potravin, a při zohlednění všech veřejně dostupných relevantních vědeckých informací týkajících se bezpečnosti reziduí dotyčných látek pro spotřebitele potravin živočišného původu, například včetně stanovisek Vědeckého výboru pro veterinární opatření týkajících se zdraví veřejnosti, zpráv společného expertního výboru FAO/WHO pro doplňkové látky v potravinách (JECFA) nebo zpráv mezinárodně uznávaných výzkumných organizací.

(3) Při stanovování maximálních limitů pro rezidua veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu je nezbytné výslovně uvést druhy zvířat, u kterých mohou být rezidua přítomna, hladiny, které mohou být přítomné ve všech významných poživatelných tkáních získávaných z ošetřených zvířat (cílová tkáň), a povahu rezidua, které je relevantní pro sledování reziduí (indikátorové reziduum); v případě veterinárních léčivých přípravků určených k použití u zvířat produkujících mléko musí být maximální limity reziduí stanoveny pro mléko.

(4) Nařízení (EHS) č. 2377/90 stanoví, že stanovení maximálních limitů reziduí se nesmí žádným způsobem dotknout uplatnění dalších relevantních právních předpisů Společenství.

(5) Pro účely monitorování reziduí, jak je stanoveno v dotyčných právních předpisech Společenství, musí být maximální limity reziduí obvykle stanoveny pro cílové tkáně jater nebo ledvin; protože jsou však játra a ledviny často z jatečně upravených těl, která jsou předmětem mezinárodního obchodu, odstraňovány, musí být maximální limity reziduí v důsledku této skutečnosti stanoveny vždy i pro svalovou tkáň nebo tkáň tukovou.

(6) Látky chlormadinon, flugeston acetát, a altrenogest jsou hormony, a jsou proto předmětem omezení a kontrol používání, jak je stanoveno ve směrnici Rady 96/22/ES ze dne 29. dubna 1996 o zákazu používání některých látek s hormonálním nebo tyreostatickým účinkem a beta-sympatomimetik v chovech zvířat [2]. Tyto hormony mohou být za určitých podmínek, pouze pro léčebné nebo zootechnické účely, podávány hospodářským zvířatům. Mezi tyto podmínky zejména patří, aby tyto látky byly podávány veterinárním lékařem nebo na jeho přímou odpovědnost. Dále musí veterinární lékař úředně zaznamenat druh ošetření, druhy registrovaných přípravků, datum ošetření a označení ošetřených zvířat.

(7) Podmínky stanovené ve směrnici 96/22/ES dále zakazují podávání hormonů pro léčebné nebo zootechnické účely chovným zvířatům v období výkrmu na konci využívání jejich reprodukčních schopností; dále je stanoveno, že maso nebo produkty od zvířat, kterým byly podány pro léčebné nebo zootechnické ošetření hormony, nesmí být uvedeny na trh ke spotřebě lidmi, pokud tato zvířata nebyla ošetřena v souladu se směrnicí 96/22/ES a pokud nebyla před poražením zvířat dodržena stanovená ochranná lhůta.

(8) Celkové posouzení dostupných hodnocení rizik těchto látek a veškerých dostupných vědeckých informací a údajů ukazuje, že pokud jde o nadměrný příjem reziduí hormonů a jejich metabolitů, a. s. ohledem na vlastnosti, které hormony mají, a epidemiologická zjištění, bylo zjištěno riziko pro spotřebitele.

[1] Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 2162/2001 (Úř. věst. L 291, 8.11.2001, s. 9).

[2] Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 3.

(9) S ohledem na vlastnosti pohlavních hormonů a protože není možné vyloučit, že správná veterinární praxe není systematicky uplatňována, a orgány proto musí mít prostředky kontroly nepovoleného používání těchto hormonů, požaduje dále směrnice Rady 96/23/ES ze dne 29. dubna 1996 o kontrolních opatřeních u některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech a živočišných produktech ([1]), aby orgány prováděly v případě podezřelých zvířat nebo pozitivních laboratorních výsledků šetření.

(10) S ohledem na prokázané možné nežádoucí účinky na zdraví člověka v důsledku podávání těchto hormonů hospodářským zvířatům za jakýmkoliv účelem a po posouzení současné potřeby mít i v dalším období na trhu Společenství k dispozici některé z těchto látek, které jsou současně používány pro léčebné nebo zootechnické ošetření hospodářských zvířat, a rovněž s ohledem na přísné podmínky, za kterých směrnice 96/22/ES povoluje použití těchto látek pro léčebné nebo zootechnické účely, je na místě postoupit s posouzením těchto látek podle nařízení (EHS) č. 2377/90 pro účely stanovení maximálních limitů reziduí.

(11) Protože neexistují žádné důvody k předpokladu, že rezidua příslušné látky na navržené hladině představují riziko pro zdraví spotřebitele, stanoví se maximální limity reziduí v příloze I nebo příloze III nařízení (EHS) č. 2377/90; s ohledem na celkové posouzení hodnocení rizik pohlavních hormonů, pokud jde o možný nadměrný příjem reziduí hormonů a jejich metabolitů, musí však být možné riziko pro spotřebitele pravidelně přehodnocováno na základě veškerých nových vědeckých důkazů.

(12) Považuje se proto za přiměřené, aniž jsou dotčena další ustanovení právních předpisů Společenství, zejména směrnice 96/22/ES, aby byly chlormadinon a flugeston acetát (pro mléko ovcí) zařazeny do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90 a aby altrenogest a flugeston acetát (pro mléko koz) byly zařazeny do přílohy III tohoto nařízení, aby bylo možné dokončit vědecké studie.

(13) Musí však být zdůrazněno, že v důsledku nových informací nebo přehodnocení stávajících informací může být z důvodu ochrany zdraví člověka nebo zvířat nařízení (EHS) č. 2377/90 postupy podle tohoto nařízení pozměněno.

(14) Stálý výbor pro veterinární léčivé přípravky uvedený v článku 8 nařízení č. 2377/90 nepředložil souhlasné stanovisko k opatřením navrženým Komisí,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přílohy I a III nařízení (EHS) č. 2377/90 se tímto mění tak, jak je stanoveno v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Použije se od šedesátého dne po vyhlášení.

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

V Bruselu dne 19. prosince 2001.

Za Radu

předsedkyně

A. NEYTS-UYTTEBROECK

([1]) Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 10.

PŘÍLOHA

A. V příloze I nařízení (EHS) č. 2377/90 (Seznam farmakologicky aktivních látek, pro které byly stanoveny maximální limity reziduí) se vkládají tyto látky:

„6. Látky působící na reprodukční systém

6.1. Progestageny

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
chlormadinon	chlormadinon	skot	4 µg/kg 2 µg/kg 2,5 µg/kg	tuk játra mléko	pouze pro zootechnické použití
flugeston acetát	flugeston acetát	ovce	1 µg/kg	mléko	pouze pro intravaginální použití pro zootechnické účely“

B. V příloze III nařízení (EHS) č. 2377/90 (Seznam farmakologicky aktivních látek použitých ve veterinárních léčivých přípravcích, pro které byly stanoveny prozatímní maximální limity reziduí) se vkládají tyto látky:

„6. Látky působící na reprodukční systém

6.1. Progestageny

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
altrenogest	altrenogest	prasata	3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg	tuk játra ledviny	prozatímní MRL platí do 01/01/2003; pouze pro zootechnické účely
		koňovití	3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg	tuk játra ledviny	
flugeston acetát	flugeston acetát	kozy	1 µg/kg	mléko	prozatímní MRL platí do 01/01/2003; pouze pro intravaginální použití pro zootechnické účely“