

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1851/2004

ze dne 25. října 2004,

kterým se mění příloha I 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)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

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 články 7 a 8 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s nařízením (EHS) č. 2377/90 musí být stanoveny maximální limity reziduí pro všechny farmakologicky účinné látky, které jsou používány ve Společenství ve veterinárních léčivých přípravcích, jež jsou určeny k podávání zvířatům určeným k produkci potravin.
- (2) Maximální limity reziduí mohou být stanoveny až poté, co Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) vyhodnotí všechny příslušné informace, které se týkají bezpečnosti reziduí dotčených látek pro spotřebitele potravin živočišného původu a vlivu reziduí na průmyslové zpracování potravin.
- (3) Při stanovování maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu je nezbytné uvést druhy zvířat, u nichž mohou být rezidua přítomna, příslušnou potravinu, která se získává z ošetřeného zvířete („cílová tkáň“), a také povahu rezidua, které je relevantní pro sledování reziduí („indikátorové reziduum“).
- (4) Pro kontrolu reziduí, jak stanovují příslušné právní předpisy Společenství, musí být maximální limity reziduí obecně stanoveny pro cílové tkáně jater nebo ledvin. Avšak játra a ledviny se často z jatečně upravených těl, jež jsou předmětem mezinárodního obchodu, odstraňují, a maximální limity reziduí proto musí být vždy stanoveny i pro svalové nebo tukové tkáně.
- (5) V případě veterinárních léčivých přípravků, které jsou určeny k použití u nosnic, u zvířat produkujících mléko nebo u včel, musí být maximální limity reziduí stanoveny rovněž pro vejce, mléko či med.
- (6) Nařízení (EHS) č. 2377/90 stanovuje, že stanovení maximálních limitů reziduí se nesmí jakkoli dotknout používání jiných příslušných právních předpisů Společenství.
- (7) Na základě stanoviska Výboru pro veterinární léčivé přípravky byla příloha III nařízení (EHS) č. 2377/90 pozměněna nařízením Komise (ES) č. 997/1999⁽²⁾ tak, aby zahrnovala prozatímní maximální limity reziduí pro morantel, a to kvůli umožnění dokončení vědeckých studií, obzvláště pokud se jedná o indikátorové reziduum a analytickou metodu pro určení reziduí morantelu v cílových tkáních. Tyto maximální limity reziduí byly následně rozšířeny nařízením Komise (ES) č. 1322/2001⁽³⁾ tak, aby žadateli bylo poskytnuto více času pro dokončení požadovaných studií.
- (8) Požadované údaje o indikátorovém reziduu a analytické metodě zhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky, který zjistil, že tyto nejsou plně v souladu s požadavky stanovenými ve svazku 8 Pravidel pro léčivé přípravky v Evropské unii. Tato metoda však byla uznána jako plně platná pro svalovinu, mléko a buď ledviny, nebo játra skotu a ovcí. Výbor pro veterinární léčivé přípravky dále navrhl zařadit morantel do přílohy II nařízení (EHS) č. 2377/90, jelikož rezidua morantelu se rychle vytrácí, a proto stanovení maximálních limitů reziduí není pro ochranu veřejného zdraví nezbytné.
- (9) Jelikož rezidua morantelu v potravinách vyrobených z ošetřených zvířat mohou nahradit přípustný denní příjem 24 hodin po podání, považuje se za nezbytné (z důvodů bezpečnosti spotřebitele a také kvůli stanovení přiměřené lhůty pro stažení veterinárních léčivých přípravků obsahujících morantel), aby byly stanoveny maximální limity reziduí, které budou brát v potaz maximální limity reziduí stanovené dříve.
- (10) Morantel je farmakologicky účinná protihlistová látka, která se již poměrně dlouho používá ve veterinárních léčivých přípravcích určených k léčbě hlístic a tasemnic u zvířat, které jsou určeny k produkci potravin. Vzhledem k možnému vývoji rezistence se má za to, že musí být nadále umožněno vybírat si z více možností léčby.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1. Nařízením naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 1646/2004 (Úř. věst. L 296, 21.9.2004, s. 5).

⁽²⁾ Úř. věst. L 122, 12.5.1999, s. 24.

⁽³⁾ Úř. věst. L 177, 30.6.2001, s. 52.

- (11) V souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002⁽¹⁾ musí řízení rizika brát v úvahu výsledky hodnocení rizika a jiné faktory, které jsou v dané záležitosti opodstatněné, jako jsou např. detekční metody a proveditelnost kontrol, které mají vést k vyhnutí se rizikům, jež z těchto látek hrozí. Příslušná referenční laboratoř Společenství potvrdila, že metody, které navrhuje žadatel, lze uznat za použitelné pro analýzy, které potvrdí přítomnost morantelu v cílových tkáních.
- (12) Vzhledem k zajištění záruk pro spotřebitele a umožnění příslušné kontroly přítomnosti morantelu v potravinách, které jsou vyráběny z ošetřených zvířat, považuje Komise za vhodné zařadit morantel do přílohy I u druhů skot a ovce.
- (13) Před tím, než toto nařízení vstoupí v platnost, musí být členskými státy poskytnuta lhůta o délce 60 dnů, aby mohly učinit veškeré úpravy, jež mohou být nezbytné s ohledem na rozhodnutí o registraci dotčených veteri-

nárních léčivých přípravků, která byla vydána v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků⁽²⁾.

- (14) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha I nařízení (EHS) č. 2377/90 se mění tak, jak je to stanoveno v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se od šedesátého dne po vyhlášení.

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

V Bruselu dne 25. října 2004.

Za Komisi
Olli REHN
člen Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 1642/2003 (Úř. věst. L 245, 29.9.2003, s. 4).

⁽²⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2004/28/ES (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 58).

PŘÍLOHA

Následující látka se vkládá do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90:

2. Antiparazitika

2.1. Látky účinkující proti endoparazitům

2.1.7. Tetrahydropyrimidiny

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně
„Morantel	součet reziduí, která mohou být hydrolyzována na N-methyl-1,3- propanendiamin a vyjádřena jako ekvivalenty morantelu	skot, ovce	100 µg/kg 100 µg/kg 800 µg/kg 200 µg/kg 50 µg/kg	svalovina tuk játra ledviny mléko“