



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 17.4.2007  
KOM(2007) 194 v konečném znění

2007/0064 (COD)

Návrh

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,**

**kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu a zrušuje se nařízení (EHS) č. 2377/90**

{SEK(2007)484}

{SEK(2007)485}

(předložený Komisí)

## DŮVODOVÁ ZPRÁVA

### 1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

- Odůvodnění a cíle návrhu

Obecným cílem politiky je nadále omezovat vystavení spotřebitelů farmakologicky aktivním látkám, jež mají být využívány ve veterinárních léčivých přípravcích pro zvířata určená k produkci potravin, a jejich reziduí v potravinách živočišného původu prostřednictvím postupů Společenství. Návrh by však měl zajistit, že bude zachována vysoká úroveň ochrany zdraví spotřebitelů, aniž by byla ohrožena dostupnost veterinárních léčivých přípravků ve Společenství. Návrh by měl současně přispět ke zjednodušení právních předpisů zvýšením srozumitelnosti a přesnosti nařízení v souladu se strategií Komise vytvářet lepší právní předpisy.

V zájmu dosažení stanoveného cíle je třeba přihlídnout k těmto specifickým cílům:

- zlepšit dostupnost veterinárních léčivých přípravků pro zvířata určená k produkci potravin za účelem zajištění zdraví a dobrých životních podmínek zvířat a zamezení nezákonnému používání látek;
  - zjednodušit stávající právní předpisy zvýšením srozumitelnosti ustanovení týkajících se stanovených maximálních limitů reziduí pro koncové uživatele (např. pro veterinární lékaře, odpovědné kontrolní orgány v členských státech a třetích zemích);
  - poskytnout jasná doporučení pro kontrolu reziduí farmakologicky aktivních látek v potravinách v zájmu zlepšení ochrany zdraví spotřebitele a fungování jednotného trhu;
  - upřesnit postupy Společenství, jimiž se stanoví maximální limity reziduí, zajištěním souladu s mezinárodními normami.
- Obecné souvislosti

Stávající právní rámec pro maximální limity reziduí vedl ke specifickým problémům:

- (a) Dostupnost veterinárních léčiv poklesla natolik, že došlo k nežádoucím dopadům na veřejné zdraví, zdraví zvířat a dobré životní podmínky zvířat.
- (b) Mezinárodní normy podporované EU nemohou být začleněny do právních předpisů Společenství, aniž by Evropská agentura pro léčivé přípravky vypracovala nové vědecké posouzení.
- (c) Kontrolní orgány členských států nemají žádné referenční body, zejména pokud jde o látky zjištěné v potravinách pocházejících ze třetích zemí.
- (d) Stávající legislativa je těžko srozumitelná.

Nedojde-li ke změně stávajících právních předpisů, lze očekávat další zhoršení dostupnosti veterinárních léčivých přípravků a následný negativní dopad na lidské zdraví, zdraví zvířat a na dobré životní podmínky zvířat. Negativní dopad na veterinární a potravinářský průmysl by byl kromě toho čím dál větší.

- Platné předpisy vztahující se na oblast návrhu:

Nařízení (EHS) č. 2377/90.

Navrhují se tyto hlavní změny:

- zavést posouzení možností extrapolace jako povinnou součást celkového vědeckého posouzení a vytvořit právní základ, na němž Komise stanoví zásady pro provádění extrapolace;
  - zavést povinnost přizpůsobit právní předpisy Společenství tak, aby do nich mohly být zavedeny maximální limity reziduí stanovené výborem *Codex alimentarius* za podpory EU;
  - vytvořit specifický právní rámec stanovící maximální limity reziduí pro farmaceuticky aktivní látky, jež nemají být registrovány jako veterinární léčiva, zejména pro účely kontroly a pro dovážené potraviny.
- Soulad s ostatními politikami a cíli Unie:

Netýká se tohoto návrhu.

## 2. KONZULTACE ZÚČASTNĚNÝCH STRAN A POSOUZENÍ DOPADŮ

- Konzultace zúčastněných stran

### Metody konzultací, hlavní cílová odvětví a obecný profil respondentů

V prosinci 2003 Komise zveřejnila diskusní dokument, v němž požádala o komentáře ohledně různých bodů podněcujících k opětovnému zvážení a změně právních předpisů Společenství týkajících se reziduí veterinárních léčivých přípravků. V tomto dokumentu byly rozebrány důvody nesnází spojených s uplatňováním stávajících právních předpisů a jeho snahou bylo navrhnout alternativní způsoby, jak dosáhnout vysoké úrovně ochrany spotřebitele a jak současně zachovat dostupnost a udržet rozvoj veterinárních léčivých přípravků na evropském trhu a dobré fungování obchodu s potravinami živočišného původu uvnitř Společenství i mimo něj. V diskusním dokumentu požádala Komise o komentáře k deseti hlavním otázkám.

Tento diskusní dokument byl zveřejněn na internetových stránkách Generálního ředitelství pro podniky a průmysl a Generálního ředitelství pro zdraví a ochranu spotřebitele Evropské komise.

Ve dnech 13. prosince 2004 a 11. července 2005 se konala dvě setkání členských států. Na setkání dne 13. prosince 2004 věnovaném otázkám spojeným s diskusním dokumentem ohledně reziduí v potravinách se hovořilo o záměrech změn právních předpisů a účastníci se shodli na tom, že se bude v diskusi pokračovat v šesti pracovních skupinách odborníků během jara 2005.

Na setkání s členskými státy dne 11. července 2005 byly v diskusním dokumentu předloženému k debatě s představiteli členských států představeny návrhy změn právních předpisů týkajících se reziduí farmakologicky aktivních látek používaných pro zvířata určená k produkci potravin, které připravilo šest pracovních skupin.

Evropské subjekty, které zaslaly k diskusnímu dokumentu ohledně reziduí v potravinách své komentáře, byly pozvány na setkání dne 18. července 2005. Setkání se zúčastnilo 21 evropských organizací. Návrhy změn právních předpisů týkajících se reziduí farmakologicky aktivních látek používaných pro zvířata určená k produkci potravin, které připravilo šest pracovních skupin složených z odborníků z členských států, byly představeny v tomtéž diskusním dokumentu, jaký byl předložen představitelům členských států.

Komise konzultovala zúčastněné strany pomocí dotazníků v zájmu posouzení dopadů různých možností. Požádala je, aby vyplnily zvláštní dotazník a ohodnotili různá možná řešení navržená šesti pracovními skupinami odborníků. Dotazník byl zaslán odborníkům z pracovních skupin a představitelům profesních organizací. Byli požádáni o posouzení hlavních oblastí zájmu.

Dopady byly vyhodnoceny s rozlišením pozitivních a negativních dopadů. Bylo vypracováno semikvantitativní posouzení.

#### Shrnutí odpovědí a způsob, jakým byly vzaty v úvahu

Veřejná konzultace týkající se diskusního dokumentu byla uzavřena na konci března 2003. Komise obdržela komentáře z více než 40 zdrojů, včetně 12 členských států, Evropské agentury pro léčivé přípravky, jednoho evropského sdružení veterinárních lékařů, průmyslu veterinárních léčiv a jeho evropského sdružení, organizací hlavních výrobců potravin živočišného původu, zastřešujících organizací evropského potravinářského průmyslu, jakož i evropských organizací zabývajících se konkrétními druhy potravinářské výroby (mléčné výrobky, maso a uzeniny, ryby, med, sušené ovoce, ořechy a koření), dvou zemí mimo EU a několika jednotlivců.

Komise díky setkání s odborníky z členských států a zúčastněnými stranami ohledně diskusního dokumentu získala důležité poučení týkající se nejdůležitějších bodů. Při přípravě návrhu právního předpisu přihlédla k hlavním myšlenkám této konzultace. Semikvantitativní posouzení založené na rozhovorech se zúčastněnými stranami bylo využito k posouzení dopadů.

V období od 18. prosince 2003 do 20. března 2004 se na internetu vedla otevřená konzultace. Komise obdržela 40 odpovědí. Výsledky jsou dostupné na adrese <http://europa.eu.int/common/entreprise/pharmaceuticals/pharmacos/archives/2004.htm>.

- Sběr a využití výsledků odborných konzultací

Nebylo třeba využít externích odborných konzultací.

- Posouzení dopadů

- Možnost 1 - Zachovat stávající rámec právních předpisů. Zachování stávajícího rámce právních předpisů by znamenalo, že nynější problémy s dostupností zůstanou nevyřešeny. Pokračovala by stávající praxe pouze omezeného využití extrapolace jednoho limitu reziduí na jiné tkáně a druhy. Nebylo by možné podporovat soulad s mezinárodními normami, neboť stávající právní předpisy vyžadují nové vědecké posouzení. Kromě toho by nadále trval problém nedostatečné harmonizace v oblasti kontroly a různých úrovní kontroly v jednotlivých členských státech bez jasných vědeckých podkladů. Nevyřešila by se všeobecná nejasnost právních předpisů a nadále by hrozilo chybné používání.
- Možnost 2 - Revidovat stávající nařízení začleněním specifických právních ustanovení a změnou stávajících pravidel se zaměřením na konkrétní cíle. Revize umožňuje ve střednědobém a dlouhodobém výhledu překonat stávající nedostatek veterinárních léčiv zavedením jasného právního základu pro rozšířené využívání jednoho limitu reziduí pro jiné tkáně a druhy. Mezinárodní normy, jež Evropská unie podporuje, by mohly být přímo začleněny do právních předpisů Evropské unie. Potravinářský průmysl a třetí země by dále získaly jasná vědecky podložená doporučení Evropské unie týkající se reziduí látek, které nejsou určeny k použití ve veterinárních léčivech ve Společenství. Revize právních předpisů by vedla rovněž k ujasnění, zejména pak vytvořením jednoho konsolidovaného seznamu látek s jejich různými klasifikacemi. Výsledkem by měl být větší soulad. Snížila by se rovněž administrativní zátěž.
- Možnost 3 - Nahradit stávající právní předpisy pokyny. Možnost nahradit stávající právní předpisy pokyny by mohla vést k ohrožení veřejného zdraví. Deregulace vnitřního trhu a různé úrovně bezpečnosti potravin by mohly vést ke krizi důvěry spotřebitele následované velkými hospodářskými ztrátami. Výsledkem samoregulace by bylo snížení administrativní zátěže, avšak toto snížení by bylo vyrovnáno donucovacími mechanismy, které by v rámci takového systému musely být vytvořeny.

### 3. PRÁVNÍ STRÁNKY NÁVRHU

- Shrnutí navrhovaných činností

Návrh právního předpisu řeší nynější nedostatky podstatnou změnou stávajícího rámce právních předpisů pro maximální limity reziduí, přičemž ponechává celkový systém, v němž se maximální limity reziduí stanoví na základě vědeckého posouzení, nezměněn. Navrhují se tyto hlavní změny:

- zavést posouzení možností extrapolace jako povinnou součást celkového vědeckého posouzení a vytvořit právní základ, na němž Komise stanoví zásady pro provádění extrapolace;
- zavést povinnost přizpůsobit právní předpisy Společenství tak, aby do nich mohly být zavedeny maximální limity reziduí stanovené výborem *Codex alimentarius* za podpory EU;

- vytvořit specifický právní rámec stanovící maximální limity reziduí pro farmaceuticky aktivní látky, jež nemají být registrovány jako veterinární léčiva, zejména pro účely kontroly a pro dovážené potraviny;
- znovu uspořádat články tak, aby vytvářely logickou strukturu, přičemž je třeba zejména rozlišit opatření pro posouzení rizik a opatření pro řízení rizika;
- spojit do samostatného nařízení Komise pravidla (maximální limity reziduí, podmínky používání, zákazy) pro jednotlivé látky, jež se v současné době nacházejí ve čtyřech přílohách stávajícího základního aktu.

- Právní základ

Článek 37, čl. 152 odst. 4 písm. b) Smlouvy.

- Zásada subsidiarity

Návrh spadá do výlučné pravomoci Společenství. Zásada subsidiarity se proto neuplatní.

- Zásada proporcionality

Návrh je v souladu se zásadou proporcionality z tohoto důvodu/těchto důvodů:

Stanovení limitů reziduí je nedílnou součástí systému Společenství pro registraci veterinárních léčivých přípravků a kontrolu potravin v EU. Vzhledem k tomu, že kontroly provádějí členské státy, neexistuje jiná možnost, než stanovit v zájmu volného oběhu zboží v EU stejné limity reziduí.

Cílem je omezit administrativní zátěž hospodářských subjektů ve srovnání se zátěží vyplývající ze stávajícího právního rámce.

Administrativní zátěž se sníží díky třem faktorům:

- nebude třeba provádět zvláštní vědecké posouzení aktivních látek, jež byly posouzeny výborem *Codex alimentarius*. Snížení zátěže vyplyne na jedné straně z toho, že se nebude předkládat kompletní dokumentace včetně všech požadovaných údajů, a na straně druhé z urychlení postupu registrace příslušných veterinárních léčiv.
- omezí se množství vědeckých údajů, které bude třeba předkládat, pokud vědecký výbor rozšíří používání extrapolací. Vzhledem k tomu, že nové nařízení bude požadovat, aby výbor zvážil extrapolaci a aby jeho rozhodnutí ohledně stanovení maximálních limitů reziduí neohrozilo dostupnost léčiv, můžeme očekávat širší využití extrapolace.
- budou harmonizovány normy pro kontrolu některých reziduí v potravinách. Průmysl se v současné době potýká s neoprávněnou zátěží způsobenou rozdílnými kontrolními referenčními hodnotami v různých členských státech. Z tohoto důvodu nelze plně využívat výhod společného trhu a rovněž dovozy ze třetích zemí čelí zbytečným překážkám. Odmítání zásilek nebo dokonce likvidace zboží má drastické hospodářské důsledky pro výrobce a obchodníky a z velké části by bylo možné se těchto důsledků vyvarovat pomocí jednotných jasných referenčních hodnot používaných příslušnými orgány ve všech členských státech.

- Volba nástrojů

Navrhované nástroje: nařízení.

Jiné prostředky by nebyly přiměřené z tohoto důvodu / těchto důvodů:

Výsledkem samoregulace by byla naprostá deregulace jednotného trhu a nejspíše značné rozdíly v dostupnosti veterinárních léčivých přípravků, jakož i rozdíly v úrovni bezpečnosti potravin živočišného původu v rámci Společenství. Důvěra spotřebitelů, pokud jde o maso a masné výrobky, se v současné době zakládá na jednotném harmonizovaném souboru pravidel uplatňovaném pod přísným dohledem příslušných orgánů. Samoregulace by nemohla zaručit srovnatelnou úroveň harmonizace a vymahatelnosti. Je zřejmé, že důsledkem samoregulace by bylo zvýšení rizika pro zdraví spotřebitelů, protože by nebyly k dispozici srovnatelné vynucovací mechanismy zaručující dodržování přiměřených limitů reziduí.

Směrnice by nebyla vhodná, neboť limity reziduí jsou přímo použitelné. Kromě toho je nutné, aby se pro žádosti o stanovení limitů reziduí Evropskou agenturou pro léčivé přípravky, pro vědecká posouzení provedená touto agenturou a pro vědecká stanoviska vydaná touto agenturou používaly jednotné administrativní nebo vědecké postupy.

#### **4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY**

Návrh nemá žádné důsledky pro rozpočet Společenství.

#### **5. DALŠÍ INFORMACE**

- Zjednodušení

Návrh umožňuje zjednodušení právních předpisů.

Záměrem návrhu je:

- znovu uspořádat články tak, aby vytvářely logickou strukturu, přičemž je třeba zejména rozlišit opatření pro posouzení rizik a opatření pro řízení rizika;
- spojit do jedné přílohy samostatného nařízení Komise pravidla (maximální limity reziduí, podmínky používání, zákazy) pro jednotlivé látky, jež se v současné době nacházejí ve čtyřech různých přílohách;
- zajistit lepší srozumitelnost právních předpisů týkajících se reziduí, z níž budou mít užitek veřejné orgány; zejména konsolidace všech limitů reziduí v jediném nařízení usnadňuje kontrolním orgánům postup vymáhání;
- stanovit harmonogram řízení postupů pro všechny zúčastněné strany. Mezinárodní normy podporované Společenstvím by byly automaticky uznány a nebylo by třeba předkládat specifické žádosti na úrovni Společenství, čímž by se zamezilo duplicitní činnosti. Čas potřebný k vývoji a náklady na nové výrobky by se tak mohly snížit. Pro zdraví zvířat, jejich dobré životní podmínky a pro zdraví spotřebitelů bude velmi prospěšné zřehlednění právních předpisů, čímž se rovněž zlepší soulad s požadavky právních předpisů.

- provést revizi nařízení o maximálních limitech reziduí, která by přispěla k větší transparentnosti pro všechny koncové uživatele. Shrnutí všech předpisů týkající se látek a jejich maximálních limitů reziduí do jednoho nařízení Komise, které nahradí stávající čtyři přílohy, by zlepšilo čitelnost a srozumitelnost, zejména budou-li látky členěny abecedně. Veterinární lékaři by měli mít přístup do jednotného dokumentu shrnujícího všechny nezbytné informace o všech hodnocených látkách vzhledem k tomu, že jsou oprávněni za výjimečných okolností používat pro druhy určené k produkci potravin výrobky, jež nejsou pro tento účel registrovány (článek 11 směrnice 2001/82/ES). Zjednodušení by tedy pomohlo zlepšit dostupnost veterinárních léčiv pro některé živočišné druhy nebo choroby. Rovněž třetí země vyvážející potraviny živočišného původu do Společenství by měly z tohoto zjednodušení a objasnění požadavků Společenství prospěch a bylo by tak jednodušší dosáhnout souladu s těmito požadavky.
- Tento návrh je obsažen v klouzavém programu Komise na aktualizaci a zjednodušení *acquis communautaire*.

- Zrušení platných právních předpisů

Přijetí návrhu povede ke zrušení platných právních předpisů.

- Přeprocování

Návrh zahrnuje přeprocování znění právních předpisů.

- Evropský hospodářský prostor

Navrhovaný akt se týká záležitostí EHP, a je tudíž třeba rozšířit ho na Evropský hospodářský prostor.



Návrh

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,**

**kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu a zrušuje se nařízení (EHS) č. 2377/90**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 37 a čl. 152 odst. 4 písm. b) této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise<sup>1</sup>,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru<sup>2</sup>,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů<sup>3</sup>,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy<sup>4</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V důsledku vědeckého a technického pokroku lze zjišťovat přítomnost stále nižších hodnot reziduí veterinárních léčiv v potravinách.
- (2) Je nezbytné stanovit maximální limity reziduí farmakologicky účinných látek pro různé potraviny živočišného původu, včetně masa, ryb, mléka, vajec a medu.
- (3) 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<sup>5</sup>, zavedlo postupy Společenství pro hodnocení bezpečnosti reziduí farmakologicky účinných látek s ohledem na požadavky na bezpečnost potravin určených k lidské spotřebě. Farmakologicky účinnou látku lze u zvířat určených k produkci potravin použít pouze na základě kladného hodnocení. Pro takovou látku jsou stanoveny maximální hodnoty reziduí, považuje-li se to za nezbytné v zájmu ochrany zdraví člověka.

---

<sup>1</sup> Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

<sup>2</sup> Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

<sup>3</sup> Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

<sup>4</sup> Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

<sup>5</sup> Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 1831/2006 (Úř. věst. L 354, 14.12.2006, s. 5).

- (4) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků<sup>6</sup> stanoví, že veterinární léčivé přípravky mohou být povoleny nebo používány u zvířat určených k produkci potravin, pouze pokud v nich obsažené farmakologicky účinné látky byly ohodnoceny jako bezpečné podle nařízení (EHS) č. 2377/90. Kromě toho obsahuje pravidla pro dokumentaci používání, opětovné označení („nesprávné použití“), předpisy a distribuci veterinárních léčivých přípravků používaných pro zvířata určená k produkci potravin.
- (5) Z veřejné konzultace, kterou Komise provedla v roce 2004, a z vyhodnocení získaných zkušeností vyplývá, že je nezbytné změnit postupy pro stanovení maximálních limitů reziduí a současně zachovat celkový systém stanovení těchto limitů.
- (6) Maximální limity reziduí jsou referenčními údaji pro stanovení období pozastavení registrací veterinárních léčivých přípravků k použití pro zvířata určená k produkci potravin podle směrnice 2001/82/ES, jakož i pro kontrolu reziduí v potravinách živočišného původu ve členských státech a na stanovištích hraniční kontroly.
- (7) Směrnice Rady 96/22/ES o zákazu používání některých látek s hormonálním nebo tyreostatickým účinkem a beta-sympatomimetik v chovech zvířat a o zrušení směrnic 81/602/EHS, 88/146/EHS a 88/229/EHS<sup>7</sup> zakazuje používání některých látek ke specifickým účelům u zvířat určených k produkci potravin. Toto nařízení by se mělo použít, aniž by byly dotčeny jakékoli právní předpisy Společenství zakazující používání některých látek s hormonálním účinkem u zvířat určených k produkci potravin.
- (8) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EHS) č. 315/93 ze dne 8. února 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro kontrolu kontaminujících látek v potravinách<sup>8</sup>, stanoví specifická pravidla pro látky, které nebyly podány záměrně. Tyto látky by neměly být předmětem právních předpisů pro maximální limity reziduí.
- (9) Nařízení (ES) č. 178/2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin<sup>9</sup>, stanoví rámec právních předpisů v oblasti potravin na úrovni Společenství a uvádí definice pro tuto oblast. Je vhodné, aby se tyto definice použily pro účely právních předpisů pro maximální limity reziduí.
- (10) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat<sup>10</sup> stanoví obecná pravidla pro kontrolu potravin v Evropském společenství a uvádí

---

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 3. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2003/74/ES (Úř. věst. L 262, 14.10.2003, s. 17).

<sup>8</sup> Úř. věst. L 37, 13.2.1993, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

<sup>9</sup> Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 575/2006 (Úř. věst. L 100, 8.4.2006, s. 3).

<sup>10</sup> Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 854/2004 (Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 206).

definice pro tuto oblast. Je vhodné, aby se tyto definice použily pro účely právních předpisů pro maximální limity reziduí.

- (11) Článek 57 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky<sup>11</sup>, pověřuje Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) poskytováním poradenství o maximálních limitech reziduí veterinárních léčivých přípravků přijatelných v potravinách živočišného původu.
- (12) Maximální limity reziduí by měly být stanoveny pro farmakologicky účinné látky používané nebo určené k použití ve veterinárních léčivých přípravcích uvedených na trh ve Společenství.
- (13) Z veřejné konzultace a z toho, že v posledních letech byl zaregistrován jen malý počet veterinárních léčivých přípravků pro zvířata určená k produkci potravin, vyplývá, že důsledkem povinnosti splnit podmínky nařízení (EHS) č. 2377/90 je horší dostupnost těchto veterinárních léčivých přípravků.
- (14) V zájmu zajištění zdraví a dobrých životních podmínek zvířat je nezbytné, aby byly veterinární přípravky dostupné pro účely léčby specifických chorob. Nedostatek veterinárních léčivých přípravků vhodných pro specifickou léčbu konkrétních druhů může kromě toho přispět k nesprávnému nebo nezákonnému používání látek.
- (15) Systém stanovený nařízením (EHS) č. 2377/90 by proto měl být změněn s cílem zvýšit dostupnost veterinárních léčivých přípravků pro zvířata určená k produkci potravin. V zájmu dosažení tohoto cíle by měla být zavedena opatření, která agentuře umožní systematicky zvažovat používání maximálních limitů reziduí stanovených pro určité druhy nebo potraviny pro jiné druhy nebo jiné potraviny.
- (16) V zájmu ochrany lidského zdraví by měly být maximální limity reziduí stanoveny v souladu s obecně uznávanými zásadami hodnocení bezpečnosti a s přihlédnutím k toxikologickému riziku, znečištění životního prostředí, jakož i k nezáměrným mikrobiologickým a farmakologickým důsledkům reziduí.
- (17) Je uznáváno, že vědecké hodnocení rizika nemůže v některých případech samo o sobě poskytnout veškeré informace, na nichž by mělo být založeno rozhodnutí v rámci řízení rizika, a že je zákonitě nutné vzít v úvahu další důležité faktory, včetně technologických aspektů potravinářské výroby a proveditelnosti kontrol; agentura by tedy měla předložit stanovisko k vědeckému posouzení rizik a k doporučením pro řízení rizika ohledně reziduí farmakologicky účinných látek.
- (18) V zájmu dobrého fungování celkového rámce pro maximální limity reziduí jsou nezbytná podrobná pravidla pro formát a obsah žádostí o stanovení maximálních limitů reziduí a pro metodické zásady posouzení rizik a doporučení pro řízení rizika.

---

<sup>11</sup> Úř. věst. L 136, 30.4.2006, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1901/2006 (Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1).

- (19) V chovu zvířat se kromě veterinárních léčiv používají i jiné přípravky, jako jsou dezinfekční prostředky, jichž se netýkají specifické právní předpisy pro rezidua. Kromě toho mohou být veterinární léčivé přípravky, jež nebyly registrovány ve Společenství, povoleny v zemích mimo Společenství. K této situaci může docházet, protože v jiných regionech jsou rozšířeny jiné choroby nebo cílové druhy nebo protože se společnosti rozhodly neuvádět přípravek na trh ve Společenství. Není-li přípravek registrován ve Společenství, neznamená to nutně, že by jeho použití bylo nebezpečné. Pokud jde o farmakologicky účinné látky takových přípravků, měla by mít Komise možnost stanovit maximální limity reziduí pro potraviny na základě stanoviska agentury a v souladu se zásadami stanovenými pro farmakologicky účinné látky určené k použití ve veterinárních léčivých přípravcích.
- (20) Společenství v rámci své činnosti pro *Codex Alimentarius* přispívá k rozvoji mezinárodních norem pro maximální limity reziduí a současně zajišťuje, aby se vysoká úroveň ochrany lidského zdraví, již bylo ve Společenství dosaženo, nesnižovala. Společenství by proto mělo bez dalšího posouzení rizik převzít maximální limity reziduí stanovené *Codexem*, které na příslušném zasedání výboru *Codex alimentarius* podpořilo. Soulad mezi mezinárodními normami a právními předpisy Společenství pro limity reziduí v potravinách se takto bude dále zvyšovat.
- (21) Potraviny podléhají kontrolám reziduí farmakologicky účinných látek v souladu s nařízením (ES) č. 882/2004. Přestože nejsou limity reziduí podle uvedeného nařízení pro takové látky stanoveny, mohou se taková rezidua objevit v důsledku znečištění životního prostředí nebo výskytu přírodního metabolitu u zvířete. Laboratorní metody jsou schopny taková rezidua zjistit v čím dál menším množství. V souvislosti s těmito rezidui byly v členských státech zavedeny různé kontrolní postupy.
- (22) Proto je vhodné, aby v zájmu usnadnění obchodu v rámci Společenství a dovozů Společenství zavedlo postupy pro stanovení referenčních hodnot pro kontroly koncentrací reziduí, jež mají podle vědeckého doporučení zanedbatelný vliv na spotřebitele a jejichž laboratorní analýza je technicky proveditelná.
- (23) Právní předpisy pro maximální limity reziduí by měly být zjednodušeny tak, že budou všechna rozhodnutí klasifikující farmakologicky účinné látky, pokud jde o rezidua, sloučeny do jediného nařízení Komise a budou stanoveny referenční hodnoty pro opatření.
- (24) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by se měla přijímat v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi<sup>12</sup>.
- (25) Komisi by měla být svěřena zejména pravomoc schvalovat pravidla pro podmínky extrapolace a pro stanovení referenčních hodnot pro opatření. Vzhledem k tomu, že se jedná o opatření obecného významu, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení a doplnění tohoto nařízení o nové jiné než podstatné prvky, měla by být přijata v souladu s regulativním postupem s kontrolou podle článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

---

<sup>12</sup> Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí Rady 2006/512/ES (Úř. věst. L 200, 22.7.2006, s. 11).

- (26) Jelikož cílů navrhovaných opatření, a to ochrana lidského zdraví, jakož i zdraví zvířat a zajištění dostupnosti vhodných veterinárních léčivých přípravků, nelze uspokojivě dosáhnout na úrovni členských států, a lze jich z důvodu rozsahu opatření a jejich účinků lépe dosáhnout na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity podle článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality podle uvedeného článku nepřekročí toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.
- (27) V zájmu srozumitelnosti je proto nezbytné nahradit nařízení (EHS) č. 2377/90 novým nařízením.
- (28) Mělo by být stanoveno přechodné období, aby mohla Komise připravit a přijmout nařízení obsahující všechna platná rozhodnutí podle nařízení č. 2377/90 a prováděcí opatření pro toto nové nařízení,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

## HLAVA I OBECNÁ USTANOVENÍ

### Článek 1

#### Předmět a oblast působnosti

- (1) Toto nařízení stanoví pravidla a postupy v zájmu stanovení:
- (a) maximální koncentrace reziduí farmakologicky účinné látky, jež mohou být povoleny v potravinách živočišného původu („maximální limity reziduí“);
  - (b) hladiny reziduí farmakologicky účinné látky, kterou lze tolerovat, neboť vystavení spotřebitele nižším hodnotám reziduí, než je tato hladina, prostřednictvím potravin obsahujících danou látku, se považuje za zanedbatelné („referenční hodnota pro opatření“).
- (2) Toto nařízení se nepoužije na:
- (a) účinné složky biologického původu použité v imunobiologických veterinárních přípravcích, které jsou určeny k tomu, aby vytvářely aktivní či pasivní imunitu nebo diagnostikovaly stav imunity;
  - (b) látky spadající do oblasti působnosti nařízení (EHS) č. 315/93.
- (3) Toto nařízení by se mělo použít, aniž by byly dotčeny jakékoli právní předpisy Společenství zakazující používání některých látek s hormonálním účinkem u zvířat určených k produkci potravin

## Článek 2 Definice

Kromě definic stanovených v článku 1 směrnice 2001/82/ES, článku 2 nařízení (ES) č. 882/2204 a v člancích 2 a 3 nařízení (ES) č. 178/2002 se pro účely tohoto nařízení rozumí:

a) „rezidui farmakologicky účinných látek“ všechny farmakologicky účinné látky vyjádřené v mg/kg nebo µg/kg čerstvé tkáně, ať už účinné složky, pomocné látky nebo produkty rozkladu a jejich metabolity, které zůstávají v potravinách získaných ze zvířat;

b) „zvířaty určenými k produkci potravin“ zvířata vykrmovaná, chovaná, držená, poražená nebo sebraná speciálně za účelem produkce potravin.

## HLAVA II MAXIMÁLNÍ LIMITY REZIDUÍ

### KAPITOLA 1 POSOUZENÍ RIZIK A ŘÍZENÍ RIZIK

#### Oddíl 1 Farmakologicky účinné látky určené k použití ve veterinárních léčivých přípravcích

#### Článek 3 Žádost o stanovisko agentury

Všechny farmakologicky účinné látky používané ve veterinárních léčivých přípravcích podávaných zvířatům určeným k produkci potravin jsou předmětem stanoviska Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) týkajícího se maximálních limitů reziduí a vydaného Výborem pro veterinární léčivé přípravky (dále jen „výbor“).

Za tímto účelem podá agentuře žádost držitel registrace veterinárního léčivého přípravku, v němž byla taková látka použita, žadatel o takovou registraci nebo osoba hodlající o registraci požádat.

#### Článek 4 Stanovisko agentury

1. Stanovisko agentury sestává z vědeckého posouzení rizik a doporučení pro řízení rizika.
2. Cílem vědeckého posouzení rizik a doporučení pro řízení rizika je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a současně zaručit, aby neměl nedostatek vhodných veterinárních léčivých přípravků negativní dopad na zdraví lidí a na zdraví a dobré životní podmínky zvířat.

## Článek 5 Extrapolace

S cílem zajistit dostupnost registrovaných veterinárních léčivých přípravků pro případy chorob postihujících druhy určené k produkci potravin zváží výbor při provádění vědeckého posouzení rizik a při přípravě doporučení pro řízení rizika použití maximálních limitů reziduí stanovených pro farmakologicky účinné látky v konkrétní potravině pro jinou potravinu získanou ze stejných druhů nebo u jednoho nebo několika konkrétních druhů pro jiné druhy.

## Článek 6 Vědecké posouzení rizika

1. Vědecké posouzení rizika zváží metabolismus a vylučování farmakologicky účinné látky u příslušných živočišných druhů a druh reziduí a jejich množství, jaké může člověk v průběhu života přijmout bez jakéhokoli citelného zdravotního rizika, vyjádřené jako přijatelná denní dávka (dále jen „ADI“). K ADI lze použít alternativní přístupy, pokud byly stanoveny Komisí, jak je uvedeno v čl. 12 odst. 1.

2. Vědecké posouzení rizika se týká:

- (a) druhu a množství rezidua, jež nepředstavuje zdravotní riziko pro člověka;
- (b) rizika nezáměrných farmakologických nebo mikrobiologických důsledků pro člověka;
- (c) reziduí vyskytujících se v potravinách rostlinného původu nebo pocházejících ze životního prostředí.

3. Nelze-li metabolismus a vylučování látky posoudit a má-li být látka použita ve prospěch zdraví a dobrých životních podmínek zvířat, přihlédne vědecké posouzení rizika ke kontrolním údajům a k údajům o expozici.

## Článek 7 Doporučení pro řízení rizika

Doporučení pro řízení rizika vycházejí z vědeckého posouzení rizik provedeného podle článku 6 a sestává z posouzení:

- (a) dostupnosti alternativních látek pro léčbu příslušných druhů nebo nutnosti použití posuzované látky, aby nedošlo ke zbytečnému utrpení zvířat, nebo v zájmu zajištění bezpečnosti veterinárního personálu;
- (b) dalších zákonitých faktorů, jako jsou technologické aspekty potravinářské výroby, proveditelnost kontrol, podmínky použití a aplikace látek ve veterinárních léčivých přípravcích a pravděpodobné nesprávné nebo nezákonné použití;

- (c) toho, zda by měly být stanoveny maximální limity reziduí nebo prozatímní maximální limity reziduí pro farmakologicky účinné látky ve veterinárních léčivých přípravcích, jejichž rezidua byla nalezena v konkrétních potravinách živočišného původu, nebo nikoli, hladina těchto maximálních limitů reziduí a případně podmínky a zákazy použití daných látek;
- (d) toho, zda lze stanovit maximální limity reziduí, pokud na základě předložených údajů není možné určit bezpečnou hranici nebo pokud nelze dospět k závěru ohledně vlivu reziduí látek na lidské zdraví, protože nejsou k dispozici vědecké informace.

## Článek 8 Žádosti a postupy

1. Žádost uvedená v článku 3 musí dodržet formát a obsah předepsaný Komisí, jak je uvedeno v čl. 12 odst. 1, a doprovází ji poplatek agentuře.

2. Agentura zajistí, aby bylo stanovisko výboru vydáno do 210 dní po obdržení platné žádosti v souladu s článkem 3 a odstavcem 1 tohoto článku. Tato lhůta bude přerušena, pokud si agentura vyžádá předložení doplňkových informací o dané látce v určité časové lhůtě, a to až do doby, kdy jsou požadované doplňkové informace předloženy.

3. Agentura předá stanovisko uvedené v článku 4 žadateli. Do 15 dnů po obdržení stanoviska může žadatel písemně oznámit agentuře, že hodlá požádat o přezkum stanoviska. V tomto případě musí žadatel agentuře doručit ve lhůtě 60 dnů po obdržení stanoviska podrobné odůvodnění svého požadavku.

Do 60 dní po obdržení odůvodnění požadavku výbor zváží, zda své stanovisko přehodnotí. Zdůvodnění závěru ohledně požadavku je připojeno ke konečnému stanovisku uvedenému v odstavci 4.

4. Do 15 dní od přijetí konečného stanoviska jej agentura předá Komisi a žadateli a uvede odůvodnění svých závěrů.

## **Oddíl 2 Farmakologicky účinné látky neurčené k použití ve veterinárních léčivých přípravcích**

### Článek 9 Stanovisko agentury vyžádané Komisí nebo členskými státy

1. Pokud jde o látky neurčené k použití ve veterinárních léčivých přípravcích, které mají být uvedeny na trh Společenství a v souvislosti s nimiž nebyla podána žádost podle článku 3, mohou Komise nebo členské státy zaslat agentuře žádost o stanovisko ohledně maximálních limitů reziduí.

Použijí se články 4 až 8.



2. Agentura zajistí, aby bylo stanovisko výboru vydáno do 210 dnů po obdržení žádosti Komise. Tato lhůta bude přerušena, pokud si agentura vyžádá předložení doplňkových informací o dané látce v určité časové lhůtě, a to až do doby, kdy jsou požadované doplňkové informace předloženy.

3. Do 15 dní od přijetí konečného stanoviska jej agentura předá Komisi a případně členskému státu nebo straně, jež vnesla požadavek, a uvede odůvodnění svých závěrů.

### Oddíl 3 Společná ustanovení

#### Článek 10

##### Přehodnocení stanoviska

Pokud se Komise, žadatel podle článku 3 nebo členský stát podle článku 9 na základě nových informací domnívá, že je nezbytné přehodnotit stanovisko v zájmu ochrany lidského zdraví nebo zdraví zvířat, může agenturu požádat o vydání nového stanoviska pro dané látky.

Žádost doplňují informace vysvětlující problém, na nějž je třeba se zaměřit. Pro nové stanovisko se použije čl. 8 odst. 2 a 4 nebo čl. 9 odst. 2 a 3.

#### Článek 11

##### Zveřejnění stanovisek

Agentura zveřejní stanoviska uvedená v člancích 4, 9 a 10 poté, co z něj odstraní veškeré informace, které mají povahu obchodního tajemství.

#### Článek 12

##### Prováděcí opatření

1. V souladu s regulativním postupem uvedeným v čl. 20 odst. 2 schválí Komise po konzultaci s agenturou:

- (a) formát, v němž mají být předkládány žádosti uvedené v článku 3 a požadavky uvedené v článku 9, a obsah těchto žádostí;
- (b) metodické zásady posuzování rizik a doporučení pro řízení rizik uvedené v člancích 6 a 7, včetně technických požadavků v souladu s mezinárodně schválenými normami.

2. Komise po konzultaci s agenturou schválí pravidla použití maximální hodnoty reziduí konkrétních potravin pro jiné potraviny pocházející ze stejných druhů nebo jednoho nebo několika konkrétních druhů pro jiné druhy, jak je uvedeno v článku 5. Tato pravidla upřesňují, jak a za jakých okolností mohou být vědecké údaje o reziduích v konkrétních potravinách nebo u jednoho nebo několika druhů použity ke stanovení maximálních limitů reziduí v jiných potravinách nebo u jiných druhů.

Tato opatření, jejichž účelem je změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 20 odst. 3.

## KAPITOLA II KLASIFIKACE

### Článek 13

#### Klasifikace farmakologicky účinných látek

1. Komise klasifikuje farmakologicky účinné látky podle stanoviska agentury o maximálních limitech reziduí v souladu s články 4, 9 nebo 10.

2. Klasifikace obsahuje seznam farmakologicky účinných látek a skupiny léčiv, do nichž patří. Na základě klasifikace se rovněž pro každou takovou látku stanoví:

- (a) maximální limity reziduí;
- (b) prozatímní maximální limity reziduí;
- (c) zda není třeba stanovit maximální limity reziduí;
- (d) zákaz podávání látky.

3. Maximální limity reziduí se stanoví, pokud se to považuje za nezbytné v zájmu ochrany lidského zdraví, na základě stanoviska agentury v souladu s články 4, 9 nebo 10 nebo na základě hlasování Společenství ve výboru *Codex alimentarius* pro stanovení maximálních limitů reziduí pro farmakologicky účinné látky používané ve veterinárních léčivých přípravcích. Ve druhém případě se nevyžaduje doplňkové posouzení agentury.

4. Jsou-li vědecké údaje neúplné, mohou být pro farmakologicky aktivní látky stanoveny prozatímní maximální limity reziduí, pokud neexistují důvody k předpokladu, že navrhované hladiny reziduí daných látek představují riziko pro lidské zdraví.

Prozatímní maximální limity reziduí se použijí po stanovené časové období, které nepřesáhne pět let. Toto období lze jedenkrát prodloužit o dobu nepřesahující dva roky, prokáže-li se, že díky takovému prodloužení budou prováděné vědecké studie dokončeny.

5. Maximální limity reziduí se nestanoví, pokud to na základě stanoviska podle článků 4, 9 nebo 10 není nezbytné v zájmu ochrany lidského zdraví.

6. Podávání látky zvířatům určeným k produkci potravin je zakázáno na základě stanoviska podle článků 4, 9 nebo 10, pokud:

- (a) jakékoli použití farmakologicky účinných látek pro zvířata určená k produkci potravin představuje ohrožení lidského zdraví;
- (b) nelze dospět k závěru ohledně vlivu reziduí látky na lidské zdraví.

7. Ukáže-li se to nezbytné v zájmu ochrany lidského zdraví, zahrnuje klasifikace podmínky a zákazy použití nebo podávání farmakologicky účinné látky použité ve veterinárních léčivých přípravcích, na niž se vztahují maximální limity reziduí nebo pro niž nebyly žádné maximální limity reziduí stanoveny.

#### Článek 14

##### Postup

1. Pro účely klasifikace podle článku 13 připraví Komise návrh nařízení do 30 dní od obdržení stanoviska agentury uvedeného ve článku 4, čl. 9 odst. 1 nebo článku 10. Komise rovněž připraví návrh nařízení do 30 dní po obdržení výsledku hlasování Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí ve výboru *Codex alimentarius* uvedeném v čl. 13 odst. 3.

Pokud návrh nařízení není v souladu se stanoviskem agentury, připojí Komise podrobné odůvodnění rozdílů.

2. Komise přijme nařízení uvedené v odstavci 1 regulativním postupem podle čl. 20 odst. 2, a to do 30 dnů od konce tohoto postupu.

#### Článek 15

##### Analytické metody

Agentura konzultuje s referenčními laboratořemi Společenství pro laboratorní analýzy reziduí určené Komisí podle nařízení (ES) č. 882/2004 vhodné analytické metody zjišťování reziduí farmakologicky účinných látek, pro než byly maximální limity reziduí stanoveny v souladu s článkem 13. Agentura poskytne tyto metody referenčním laboratořím Společenství a vnitrostátním referenčním laboratořím jmenovaným podle nařízení (ES) č. 882/2004.

#### Článek 16

##### Oběh potravin

Členské státy nemohou zakázat nebo bránit dovozu potravin živočišného původu a jejich uvádění na trh z důvodů souvisejících s maximálními limity reziduí, pokud jsou v souladu s ustanoveními tohoto nařízení a jeho prováděcími opatřeními.

## HLAVA III REFERENČNÍ HODNOTY PRO OPATŘENÍ

#### Článek 17

##### Stanovení a revize

1. Komise může stanovit referenční hodnoty pro opatření týkající se reziduí farmakologicky účinných látek, které nejsou obsaženy v klasifikaci podle čl. 13 odst. 2 písm. a), b) nebo c), je-

li to vhodné v zájmu zajištění fungování kontrol potravin živočišného původu dovezených nebo umístěných na trh v souladu s nařízením (ES) č. 882/2004.

Tato opatření, jejichž účelem je změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 21 odst. 3.

Referenční hodnoty pro opatření se pravidelně revidují s ohledem na technický pokrok.

#### Článek 18

##### Metody stanovení referenčních hodnot pro opatření

1. Referenční hodnoty pro opatření jsou stanoveny na základě obsahu analytu ve vzorku, který mohou zjistit a potvrdit referenční kontrolní laboratoře určené podle nařízení (ES) č. 882/2004 schválenou analytickou metodou v souladu s požadavky Společenství. Příslušná referenční laboratoř Společenství poskytuje Společenství poradenství, pokud jde o provádění analytických metod.

2. Komise může zaslat Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin žádost o posouzení rizik, zda jsou referenční hodnoty pro opatření přiměřené k ochraně lidského zdraví. V takových případech Evropský úřad pro bezpečnost potravin zajistí, aby Komise obdržela stanovisko do 210 dní od obdržení žádosti.

3. Posouzení rizik přihlédně k pravidlům, jež má Komise přijmout po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin.

Tato pravidla, jejichž účelem je změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 21 odst. 3.

#### Článek 19

Příspěvek Společenství k podpůrným opatřením týkajícím se referenčních hodnot pro opatření

Vyžaduje-li použití této hlavy, aby Společenství financovalo podpůrná opatření pro stanovení a fungování referenčních hodnot pro opatření, použije se čl. 66 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 882/2004.

## HLAVA IV ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

#### Článek 20

Stálý výbor pro veterinární léčivé přípravky

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro veterinární léčivé přípravky.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na ustanovení článku 8 uvedeného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je jeden měsíc.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na ustanovení článku 8 uvedeného rozhodnutí.

#### Článek 21

##### Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na ustanovení článku 8 uvedeného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je jeden měsíc.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na ustanovení článku 8 uvedeného rozhodnutí.

#### Článek 22

##### Klasifikace farmakologicky účinných látek podle nařízení č. 2377/90 (EHS)

Do [60] dní po vstupu tohoto nařízení v platnost Komise přijme, v souladu s regulativním postupem uvedeným v čl. 20 odst. 2, nařízení uvádějící farmakologicky účinné látky a jejich klasifikaci týkající se maximálních limitů reziduí v souladu s přílohami I až IV nařízení (EHS) č. 2377/90.

#### Článek 23

##### Zrušení

1. Nařízení (EHS) č. 2377/90 se zrušuje.

Přílohy I až IV zrušeného nařízení zůstávají použitelné až do data, kdy vstoupí v platnost nařízení uvedené v článku 22. Příloha V zrušeného nařízení zůstává použitelná až do data, kdy vstoupí v platnost opatření uvedená v čl. 12 odst. 1.

Odkazy na zrušené nařízení se považují za odkazy na toto nařízení a na nařízení uvedené v článku 22.

Článek 24  
Vstup v platnost

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

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

V Bruselu dne [...].

Za Evropský parlament  
*předseda / předsedkyně*

Za Radu  
*předseda / předsedkyně*

## LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

**Název opatření: Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 2377/90.**

**Oblast(i) politiky: vnitřní trh (článek 95 Smlouvy o ES).**

**Aktivity: Návrh se týká těchto politik:**

- revize právních předpisů Společenství v oblasti léčivých přípravků, pokud jde o rezidua veterinárních léčivých přípravků
- veřejné zdraví
- vnitřní trh

### **1. ROZPOČTOVÁ(É) LINIE + ROZPOČTOVÝ(É) OKRUH(Y)**

02.030201 – Evropská agentura pro léčivé přípravky — dotace v rámci hlav 1 a 2

02.030202 – Evropská agentura pro léčivé přípravky — dotace v rámci hlavy 3

### **2. CELKOVÉ ČÁSTKY**

#### **2.1. Celkový příspěvek na opatření (část B): 0 milionů EUR na závazek**

Příjmy: Finanční dopady navrhovaného nařízení na straně příjmů jsou nejisté. Nárůst žádostí o registraci veterinárních léčivých přípravků by mohl vést ke zvýšení příjmů z poplatků plynoucích Evropské agentuře pro léčivé přípravky.

Výdaje: Navrhovaná revize nezmění zásadu, že systém limitů reziduí spravuje Evropská agentura pro léčivé přípravky a Komise. Pro účely kontroly se budou vyžadovat dodatečná vědecká posouzení limitů reziduí, zatímco díky převzetí limitů, které stanoví *Codex alimentarius*, a požadavkům na extrapolaci bude potřeba méně posouzení. Celkově tedy bude mít revize velmi omezený dopad na zdroje, který nelze přesně vyčíslit.

#### **2.2. Období použití:**

Předpokládá se, že navrhované nařízení by se používalo od konce roku 2009.

#### **2.3. Celkový víceletý odhad výdajů:**

Náklady Komise: Žádné.

Náklady Evropské agentury pro léčivé přípravky: Zanedbatelné nebo žádné.

#### **2.4. Slučitelnost s finančním plánováním a finančním výhledem**

Návrh je v souladu se stávajícím finančním plánem.

## 2.5. Finanční dopady na straně příjmů:

Návrh má zanedbatelný finanční dopad.

## 3. CHARAKTERISTIKA ROZPOČTU

Druh výdajů	Nové	Příspěvek ESVO	Příspěvky od kandidátských zemí	Okruh ve finančním výhledu

## 4. PRÁVNÍ ZÁKLAD

– Smlouva o založení Evropského společenství – článek 37 a čl. 152 odst. 4 písm. b).

## 5. POPIS A DŮVODY

### 5.1. Potřeba intervence ze strany Společenství

Potřeba revize pramení ze zkušenosti se stávajícím právním rámcem týkajícím se limitů reziduí, který vedl k velmi složitým právním ustanovením, která jsou těžko čitelná a málo srozumitelná, a k nedostatku veterinárních léčiv pro zvířata určená k produkci potravin. Specifickými cíli návrhu tedy je:

- zlepšit dostupnost veterinárních léčivých přípravků pro zvířata určená k produkci potravin;
- zjednodušit stávající právní předpisy;
- poskytnout jasná doporučení pro kontrolu farmakologicky účinných látek v potravinách;
- zajistit soulad s mezinárodními normami.



## **5.2. Zvažované opatření a rozpočtové intervenční režimy**

Očekávané výsledky s dopadem na rozpočet lze měřit podle:

- počtu registrací veterinárních léčivých přípravků.

## **5.3. Způsoby provádění**

Centralizované řízení – přímé ze strany Komise a nepřímé pověřením subjektu zřízeného Společenstvími, jak je uvedeno v článku 185 finančního nařízení (Evropská agentura pro léčivé přípravky). Navrhované nařízení potvrzuje dvoufázový postup stanovení limitů reziduí: první fázi (fázi vědeckého posouzení) provádí Evropská agentura pro léčivé přípravky a druhou fázi (rozhodovací fázi) provádí Komise.

## **6. FINANČNÍ DOPAD**

Viz bod 2.

## **7. DOPAD NA ZAMĚSTNANCE A ADMINISTRATIVNÍ VÝDAJE**

Viz bod 2.

## **8. DALŠÍ VÝVOJ A HODNOCENÍ**

### **8.1. Režim dalšího vývoje**

Články 67 až 70 nařízení (ES) č. 726/2004 obsahují finanční ustanovení týkající se každoroční přípravy, provádění, sledování rozpočtu Evropské agentury pro léčivé přípravky a podávání zpráv o něm, včetně nákladů spojených s hodnocením, dohledem a peregistračním sledováním léčivých přípravků. Proto budou v rámci provádění těchto článků shromažďovány příslušné údaje týkající se sledování příjmů z poplatků podle navrhovaného nařízení.

### **8.2. Režim a harmonogram týkající se plánovaného hodnocení**

Po uplynutí 4 let po vstupu nařízení v platnost by měla Komise vyhodnotit zkušenosti z provádění revize systému stanovení maximálních limitů reziduí, včetně podrobností, které byly zavedeny v rámci jeho prováděcích předpisů.

## **9. OPATŘENÍ PROTI PODVODŮM**

Evropská agentura pro léčivé přípravky má k dispozici zvláštní mechanismy a postupy kontroly rozpočtu. Správní rada, která se skládá ze zástupců členských států, Komise a Evropského parlamentu, přijímá rozpočet (čl. 66 písm. f) nařízení (ES) č. 726/2004) a vnitřní finanční předpisy (čl. 66 písm. g)). Provádění rozpočtu každoročně posuzuje Evropský účetní dvůr (čl. 68 odst. 3).

V otázkách boje proti podvodům, korupci a jakékoli jiné nedovolené činnosti se na Evropskou agenturu pro léčivé přípravky bez omezení vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 ze dne 25. května 1999 o vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF). Kromě toho bylo již dne 1. června 1999 přijato rozhodnutí o spolupráci s Evropským úřadem pro boj proti podvodům (EMEA/D/15007/99).

System řízení kvality, který agentura používá, podporuje průběžnou revizi, jejímž cílem je zajistit, aby byly dodržovány správné postupy a aby tyto postupy a politiky byly relevantní a účinné. V rámci tohoto procesu se každý rok provádí několik interních auditů.