

**SPOLEČNÝ POSTOJ (ES) č. 2/2009**

**přijatý Radou dne 18. prosince 2008**

**s ohledem na přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. .../2009 ze dne ..., kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004**

(Text s významem pro EHP)

(2009/C 33 E/02)

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,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru <sup>(1)</sup>,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy <sup>(2)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V důsledku vědeckého a technického pokroku lze zjišťovat přítomnost stále menších množství reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách.
- (2) V zájmu ochrany veřejného zdraví by měly být maximální limity reziduí stanoveny v souladu s obecně uznávanými zásadami hodnocení bezpečnosti a s přihlédnutím k toxikologickým rizikům, znečištění životního prostředí a k mikrobiologickým a farmakologickým účinkům reziduí. Měla by být zohledněna i další vědecká hodnocení bezpečnosti dotčených látek, která mohou provést mezinárodní organizace nebo vědecké subjekty ve Společenství.
- (3) Toto nařízení se přímo dotýká veřejného zdraví a je významné pro fungování vnitřního trhu s produkty živočišného původu zahrnutými do přílohy I Smlouvy. Je tudíž nezbytné stanovit maximální limity reziduí farmakologicky účinných látek pro různé potraviny živočišného původu, včetně masa, ryb, mléka, vajec a medu.

(4) Nařízením 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>(3)</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 takové látky jsou stanoveny maximální limity reziduí, jsou-li považovány za nezbytné v zájmu ochrany lidského zdraví.

(5) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků <sup>(4)</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 uvedená směrnice obsahuje pravidla pro dokumentaci používání, používání pro jiné účely („používání mimo rozsah rozhodnutí o registraci“), předepisování a distribuci veterinárních léčivých přípravků k použití u zvířat určených k produkci potravin.

(6) Z usnesení Evropského parlamentu ze dne 3. května 2001 <sup>(5)</sup> o dostupnosti veterinárních léčivých přípravků, z veřejné konzultace, kterou Komise provedla v roce 2004, a z jejího vyhodnocení získaných zkušeností vyplývá, že je nezbytné změnit postupy pro stanovení maximálních limitů reziduí a současně zachovat celkový systém stanovení těchto limitů.

(7) Maximální limity reziduí jsou referenčními údaji pro stanovení ochranných lhůt v registracích veterinárních léčivých přípravků k použití u zvířat určených k produkci potravin podle směrnice 2001/82/ES, jakož i pro kontrolu reziduí v potravinách živočišného původu v členských státech a na stanovištích hraniční kontroly.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 10, 15.1.2008, s. 51.

<sup>(2)</sup> Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 17. června 2008 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a společný postoj Rady ze dne 18. prosince 2008.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. C 27 E, 31.1.2002, s. 80.

- (8) Směrnice 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<sup>(1)</sup> zakazuje používání některých látek ke specifickým účelům u zvířat určených k produkci potravin. Toto nařízení by se mělo použít, aniž jsou dotčeny jakékoli právní předpisy Společenství zakazující používání některých látek s hormonálním účinkem u zvířat určených k produkci potravin.
- (9) Nařízení Rady (EHS) č. 315/93 ze dne 8. února 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro kontrolu kontaminujících látek v potravinách<sup>(2)</sup>, stanoví zvláštní pravidla pro látky, které nebyly podány záměrně. Na tyto látky by se právní předpisy pro maximální limity reziduí neměly vztahovat.
- (10) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 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>(3)</sup>, stanoví rámec pro právní předpisy 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.
- (11) 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>(4)</sup> stanoví obecná pravidla pro kontrolu potravin ve Společenství a uvádí definice pro tuto oblast. Je vhodné, aby se tyto pravidla a definice použily pro účely právních předpisů pro maximální limity reziduí. Přednostně by mělo být odhalováno nedovolené používání látek a část vzorků by měla být vybírána přístupem založeným na hodnocení rizika.
- (12) 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>(5)</sup>, pověřuje Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) poskytováním poradenství o maximálních limitech reziduí veterinárních léčivých přípravků přijatelných v potravinách živočišného původu.
- (13) 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.
- (14) 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 nařízení (EHS) č. 2377/90 vedlo k horší dostupnosti těchto léčivých přípravků.
- (15) 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 přispívat k nesprávnému nebo nedovolenému používání látek.
- (16) Systém zavedený 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, zda mají být maximální limity reziduí stanovené pro určité druhy nebo potraviny používány i pro jiné druhy nebo jiné potraviny. V tomto ohledu by měla být věnována pozornost přiměřenosti bezpečnostních faktorů, které jsou již pevnou součástí systému, a to s cílem zajistit, aby nebyla ohrožena bezpečnost potravin a dobré životní podmínky zvířat.
- (17) Uznává se, že vědecká hodnocení rizika nemohou v některých případech sama o sobě poskytnout veškeré informace, na nichž by měla být založeno rozhodnutí v rámci řízení rizika, a že je zákonitě nutné vzít v úvahu další relevantní faktory, včetně technologických aspektů potravinářské výroby a proveditelnosti kontrol. Agentura by tedy měla vydat stanovisko k vědeckému hodnocení rizika a doporučení 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 hodnocení rizika a doporučení pro řízení rizika.
- (19) V chovu zvířat se kromě veterinárních léčivých přípravků používají i jiné přípravky, například biocidní, na které se nevztahují zvláštní právní předpisy o reziduích. Tyto biocidní přípravky jsou definovány ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh<sup>(6)</sup>. 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

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 3.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 37, 13.2.1993, s. 1.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1. Opraveno v Úř. věst. L 191, 28.5.2004, s. 1.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

<sup>(6)</sup> Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

- 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. Rovněž je nutné změnit nařízení (ES) č. 726/2004 tak, aby úkoly agentury zahrnovaly poradenství o maximálních limitech reziduí účinných látek v biocidních přípravcích.
- (20) V rámci systému zavedeného směrnicí 98/8/ES musí hospodářské subjekty, které uvedly nebo zamýšlejí uvést biocidní přípravky na trh, zaplatit poplatky za hodnocení provedená různými postupy souvisejícími s uvedenou směrnicí. Toto nařízení stanoví, že hodnocení týkající se stanovení maximálního limitu reziduí pro farmakologicky účinné látky určené k použití v biocidních přípravcích provádí agentura. V důsledku toho by toto nařízení mělo být vyjasnit, jak jsou tato hodnocení financována, aby byly řádně zohledněny již vybrané poplatky za hodnocení, která byla nebo mají být provedena podle uvedené směrnice.
- (21) 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 hodnocení rizika převzít maximální limity reziduí stanovené v *Codex Alimentarius*, které na příslušném zasedání Komise pro *Codex Alimentarius* podpořilo. Soulad mezi mezinárodními normami a právními předpisy Společenství pro limity reziduí v potravinách se takto bude dále zvyšovat.
- (22) 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 zjišťovat ve stále menších množstvích. V souvislosti s těmito rezidui byly v členských státech zavedeny různé kontrolní postupy.
- (23) Směrnice Rady 97/78/ES ze dne 18. prosince 1997, kterou se stanoví základní pravidla pro veterinární kontroly produktů ze třetích zemí dovážených do Společenství<sup>(1)</sup>, požaduje, aby všechny zásilky dovezené ze
- třetích zemí podléhaly veterinárním kontrolám, a rozhodnutí Komise 2005/34/ES ze dne 11. ledna 2005<sup>(2)</sup> stanoví harmonizované normy pro zkoušení některých reziduí v produktech živočišného původu dovezených ze třetích zemí. Je vhodné rozšířit působnost rozhodnutí 2005/34/ES na všechny produkty živočišného původu uvedené na trh Společenství.
- (24) Na základě nařízení (ES) č. 2377/90, směrnice 96/22/ES nebo nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat<sup>(3)</sup> je řada farmakologicky účinných látek zakázána nebo není v současné době povolena. Rezidua farmakologicky účinných látek v produktech živočišného původu pocházející zejména z nedovoleného použití látky nebo ze znečištění životního prostředí by měla být v souladu se směrnicí Rady 96/23/ES ze dne 29. dubna 1996 o kontrolních opatřeních u některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech a živočišných produktech<sup>(4)</sup> řádně kontrolována a sledována bez ohledu na původ produktu.
- (25) Je vhodné, aby Společenství v zájmu usnadnění dovozu a obchodu uvnitř Společenství zavedlo postupy pro stanovení referenčních hodnot pro opatření v takové výši koncentrací reziduí, jejichž laboratorní analýza je technicky proveditelná, aniž by byla narušena vysoká úroveň ochrany lidského zdraví ve Společenství. Stanovení referenčních hodnot pro opatření by však v žádném případě nemělo být považováno za přehlížení nedovoleného používání zakázaných nebo nepovolených látek pro zvířata určená k produkci potravin. Jakákoli rezidua těchto látek v potravinách živočišného původu by proto měla být považována za nežádoucí.
- (26) Je rovněž vhodné, aby Společenství zavedlo harmonizovaný přístup pro situace, kdy členské státy objeví jakýkoli důkaz opakovaného výskytu problému, protože takové zjištění by mohlo nasvědčovat nesprávnému používání konkrétní látky nebo nerespektování záruk poskytnutých třetími zeměmi, jež se týkají výroby potravin určených k dovozu do Společenství. Členské státy by měly opakovaný výskyt problémů oznámit Komisi a měla by být přijata vhodná následná opatření.
- (27) Stávající právní předpisy pro maximální limity reziduí by měly být zjednodušeny tak, že budou všechna rozhodnutí klasifikující farmakologicky účinné látky, pokud jde o rezidua, sloučena do jediného nařízení Komise.

(1) Úř. věst. L 24, 30.1.1998, s. 9.

(2) Úř. věst. L 16, 20.1.2005, s. 61.

(3) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

(4) Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 10.

- (28) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi <sup>(1)</sup>.
- (29) Zejména je třeba zmocnit Komisi k přijetí metodických zásad hodnocení rizika a doporučení pro řízení rizika týkajících se stanovování maximálních limitů reziduí, pravidel pro podmínky extrapolace, opatření stanovujících referenční hodnoty pro opatření, včetně opatření k přezkumu těchto hodnot, jakož i metodických zásad a vědeckých metod pro stanovení referenčních hodnot pro opatření. Jelikož tato opatření mají obecný význam a jejich účelem je změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním o nové jiné než podstatné prvky, musí být přijata regulativním postupem s kontrolou stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.
- (30) Pokud ze závažných naléhavých důvodů nelze dodržet lhůty obvykle použitelné v rámci regulativního postupu s kontrolou, měla by mít Komise možnost použít k přijetí opatření stanovujících referenční hodnoty pro opatření a opatření k přezkumu těchto hodnot postup pro naléhavé případy stanovený v čl. 5a odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES.
- (31) Jelikož cílů tohoto nařízení, totiž ochrany zdraví lidí i zvířat a zajištění dostupnosti vhodných veterinárních léčivých přípravků, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jich může být z důvodu rozsahu a účinků tohoto nařízení lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.
- (32) V zájmu přehlednosti je proto nezbytné nahradit nařízení (EHS) č. 2377/90 novým nařízením.
- (33) Mělo by být stanoveno přechodné období, aby Komise mohla připravit a přijmout nařízení začleňující farmakologicky účinné látky a jejich klasifikaci z hlediska maximálních limitů reziduí, jak jsou stanoveny v přílohách I až IV nařízení (EHS) č. 2377/90, jakož i některá další prováděcí pravidla k tomuto novému nařízení,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

#### HLAVA I

#### OBECNÁ USTANOVENÍ

##### Článek 1

##### Předmět a oblast působnosti

1. V zájmu zajištění bezpečnosti potravin stanoví toto nařízení pravidla a postupy s cílem stanovit

a) maximální koncentraci reziduí farmakologicky účinné látky, jež může být povolena v potravinách živočišného původu (dále jen „maximální limit reziduí“);

b) hladinu reziduí farmakologicky účinné látky stanovenou pro kontrolní účely v případě některých látek, u nichž maximální limit reziduí podle tohoto nařízení nebyl stanoven (dále jen „referenční hodnota pro opatření“).

2. Toto nařízení se nevztahuje na

a) účinné složky biologického původu použité v imunologických veterinárních léčivých přípravcích, které jsou určeny k tomu, aby vytvářely aktivní nebo pasivní imunitu nebo diagnostikovaly stav imunity;

b) látky spadající do oblasti působnosti nařízení (EHS) č. 315/93.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

3. Toto nařízení se použije, aniž jsou dotčeny právní předpisy Společenství zakazující používání některých látek s hormonálním nebo tyreostatickým účinkem a beta-sympatomimetik u zvířat určených k produkci potravin, jak stanoví směrnice 96/22/ES.

##### Článek 2

##### Definice

Vedle použití definic stanovených v článku 1 směrnice 2001/82/ES, článku 2 nařízení (ES) č. 882/2004 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 tkáni, 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 chovaná, odchovaná, držená, poražená nebo odchycená za účelem produkce potravin.

## HLAVA II

## MAXIMÁLNÍ LIMITY REZIDUÍ

## KAPITOLA I

**Hodnocení rizika a řízení rizika**

## Oddíl 1

**Farmakologicky účinné látky určené k použití ve veterinárních léčivých přípravcích ve Společenství**

## Článek 3

**Žádost o stanovisko agentury**

S výjimkou případů, kdy se použije postup v rámci *Codex Alimentarius* uvedený v čl. 14 odst. 3 tohoto nařízení, musí být ke všem farmakologicky účinným látkám určeným k použití ve Společenství ve veterinárních léčivých přípravcích podávaných zvířatům určeným k produkci potravin vydáno stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“), zřízené článkem 55 nařízení (ES) č. 726/2004, týkající se maximálního limitu reziduí a vypracované Výborem pro veterinární léčivé přípravky (dále jen „výbor“), zřízeným článkem 30 uvedeného nařízení.

Za tímto účelem podá agentuře žádost žadatel o registraci veterinárního léčivého přípravku, v němž je taková látka použita, osoba zamýšlející požádat o takovou registraci, nebo popřípadě držitel rozhodnutí o takové registraci.

## Článek 4

**Stanovisko agentury**

1. Stanovisko agentury sestává z vědeckého hodnocení rizika a doporučení pro řízení rizika.

2. Cílem vědeckého hodnocení rizika a doporučení pro řízení rizika je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a současně zaručit, aby zdraví lidí a zdraví a dobré životní podmínky zvířat nebyly nepříznivě dotčeny nedostatečnou dostupností vhodných veterinárních léčivých přípravků. Stanovisko zohlední veškerá příslušná vědecká zjištění Evropského úřadu pro bezpečnost potravin, zřízeného článkem 22 nařízení (ES) č. 178/2002.

## Článek 5

**Extrapolace**

S cílem zajistit dostupnost registrovaných veterinárních léčivých přípravků proti chorobám postihujícím zvířata určená k produkci potravin a při současném zajištění vysokého stupně ochrany lidského zdraví zvaží agentura při provádění vědeckého hodnocení rizika a přípravě doporučení pro řízení rizika, zda

mají být maximální limity reziduí stanovené pro danou farmakologicky účinnou látku v určité potravíně používány i pro jinou potravinu získanou ze stejného druhu nebo maximální limity reziduí stanovené u jednoho nebo více určitých druhů používány i u jiných druhů.

## Článek 6

**Vědecké hodnocení rizika**

1. Vědecké hodnocení rizika zvaží metabolismus a vylučování farmakologicky účinných látek u příslušných druhů zvířat 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. 13 odst. 2.

2. Vědecké hodnocení rizika se týká

- a) druhu a množství reziduí, jež se považují za nezávadné pro lidské zdraví;
- b) rizika toxikologických, farmakologických nebo mikrobiologických účinků u člověka;
- c) reziduí vyskytujících se v potravinách rostlinného původu nebo pocházejících ze životního prostředí.

3. Nelze-li metabolismus a vylučování látky posoudit, přihlédne vědecké hodnocení rizika k údajům z monitorování a k údajům o expozici.

## Článek 7

**Doporučení pro řízení rizika**

Doporučení pro řízení rizika vycházejí z vědeckého hodnocení rizika prováděného podle článku 6 a sestávají z posouzení

- a) dostupnosti alternativních látek pro léčbu příslušných druhů nebo nutnosti použití hodnocené látky, aby nedošlo ke zbytečnému utrpení zvířat, nebo v zájmu zajištění bezpečnosti osob ošetřujících zvířata;
- b) dalších oprávněných hledisek, jako jsou technologické aspekty potravinářské výroby a produkce krmiv, proveditelnost kontrol, podmínky použití a aplikace látek ve veterinárních léčivých přípravcích, správná praxe při používání veterinárních léčivých a biocidních přípravků a pravděpodobnost nesprávného nebo nedovoleného použití;
- c) toho, zda by měl být stanoven maximální limit reziduí nebo prozatímní maximální limit reziduí pro farmakologicky účinnou látku ve veterinárních léčivých přípravcích, výše tohoto maximálního limitu reziduí a případně podmínky a omezení použití dané látky;

d) toho, zda jsou poskytnuté údaje nedostatečné pro stanovení bezpečného limitu nebo zda není s ohledem na nedostatek vědeckých informací možné dospět k závěru ohledně vlivu reziduí látky na lidské zdraví. V obou případech nesmí být doporučen žádný maximální limit reziduí.

#### Článek 8

##### Žádosti a postupy

1. Žádost uvedená v článku 3 musí dodržet formát a obsah předepsaný Komisí, jak je uvedeno v čl. 13 odst. 1, a musí ji doprovázet úhrada poplatku splatného agentuře.

2. Agentura zajistí, aby bylo stanovisko výboru vydáno do 210 dnů od obdržení platné žádosti v souladu s článkem 3 a odstavcem 1 tohoto článku. Tato lhůta se staví, pokud si agentura vyžádá předložení doplňujících informací o dané látce v určité lhůtě, a to až do doby, kdy jsou požadované doplňující informace předloženy.

3. Agentura předá stanovisko uvedené v článku 4 žadateli. Do 15 dnů od obdržení stanoviska může žadatel agentuře písemně oznámit, že hodlá požádat o jeho přezkum. V tomto případě doručí žadatel agentuře do 60 dnů od obdržení stanoviska podrobné odůvodnění své žádosti o přezkum.

Do 60 dnů od obdržení odůvodnění žádosti o přezkum výbor zváží, zda své stanovisko přehodnotí, a přijme konečné stanovisko. Ke konečnému stanovisku se připojí odůvodnění závěru ohledně žádosti o přezkum.

4. Agentura předá své konečné stanovisko do 15 dnů od jeho přijetí Komisí a žadateli a uvede odůvodnění svých závěrů.

#### Oddíl 2

##### Jiné farmakologicky účinné látky, u nichž je možné vyžádat si stanovisko agentury

#### Článek 9

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

1. Komise nebo členský stát mohou agentuře podávat žádosti o stanovisko k maximálním limitům reziduí v kterémkoli z těchto případů:

a) daná látka je povolena pro použití ve veterinárním léčivém přípravku ve třetí zemi a pro tuto látku nebyla v souvislosti s dotyčnými potravinami nebo druhy podána žádost o stanovení maximálního limitu reziduí podle článku 3; nebo

b) daná látka je obsažena v léčivém přípravku se zamýšleným použitím podle článku 11 směrnice 2001/82/ES a pro tuto látku nebyla v souvislosti s dotyčnými potravinami nebo druhy podána žádost o stanovení maximálního limitu reziduí podle článku 3 tohoto nařízení.

Jedná-li se o případ uvedený v prvním pododstavci písm. b), který se týká menšinových druhů zvířat nebo menšinového použití dotčené látky, může tuto žádost agentuře podat zúčastněná strana nebo organizace.

Použijí se články 4 až 7.

Žádosti o stanovisko uvedené v prvním pododstavci tohoto odstavce musí dodržet požadavky na formát a obsah stanovené Komisí podle čl. 13 odst. 1.

2. Agentura zajistí, aby bylo stanovisko výboru vydáno do 210 dnů od obdržení žádosti Komise, členského státu nebo zúčastněné strany či organizace. Tato lhůta se staví, pokud si agentura vyžádá předložení doplňujících informací o dané látce v určité lhůtě, a to až do doby, kdy jsou požadované doplňující informace předloženy.

3. Agentura předá své konečné stanovisko do 15 dnů od jeho přijetí Komisí a případně členskému státu, zúčastněné straně nebo organizaci, která podala žádost, a uvede odůvodnění svých závěrů.

#### Článek 10

##### Farmakologicky účinné látky obsažené v biocidních přípravcích používaných v chovu zvířat

1. Pro účely čl. 10 odst. 2 bodu ii) směrnice 98/8/ES se maximální limit reziduí pro farmakologicky účinné látky určené k použití v biocidním přípravku používaném v chovu zvířat stanoví

a) postupem podle článku 9 tohoto nařízení

i) pro kombinace účinných látek a typu přípravku zařazené v desetiletém pracovním programu uvedeném v čl. 16 odst. 2 směrnice 98/8/ES;

ii) pro kombinace účinných látek a typu přípravku, jež mají být zařazené do přílohy I, I A nebo I B směrnice 98/8/ES a pro něž příslušný orgán přijal dokumentaci podle čl. 11 odst. 1 písm. b) uvedené směrnice před ... (\*);

b) postupem podle článku 8 tohoto nařízení a na žádost podanou v souladu s článkem 3 tohoto nařízení pro všechny další kombinace účinných látek a typu přípravku, jež mají být zařazené do přílohy I, I A nebo I B směrnice 98/8/ES a pro něž členské státy nebo Komise považují za nezbytné, aby byl stanoven maximální limit reziduí.

(\* Den vstupu tohoto nařízení v platnost.

2. Komise klasifikuje farmakologicky účinné látky uvedené v odstavci 1 v souladu s článkem 14. Pro účely klasifikace přijme Komise nařízení uvedené v čl. 17 odst. 1.

Jakákoli zvláštní ustanovení týkající se podmínek použití látek klasifikovaných v souladu s prvním pododstavcem tohoto odstavce se však stanoví podle čl. 10 odst. 2 směrnice 98/8/ES.

3. Náklady na hodnocení provedená agenturou na žádost podanou v souladu s odst. 1 písm. a) tohoto článku jsou hrazeny z rozpočtu agentury, jak je uvedeno v článku 67 nařízení (ES) č. 726/2004. To se však nevztahuje na náklady na hodnocení zpravodajem jmenovaným podle čl. 62 odst. 1 uvedeného nařízení ke stanovení maximálního limitu reziduí, pokud byl tento zpravodaj jmenován členským státem, který již obdržel poplatek za dané hodnocení podle článku 25 směrnice 98/8/ES.

Výše poplatků za hodnocení provedená agenturou a zpravodajem na základě žádosti podané v souladu s odst. 1 písm. b) se stanoví v souladu s článkem 70 nařízení (ES) č. 726/2004. Použije se nařízení Rady (ES) č. 297/95 ze dne 10. února 1995 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků<sup>(1)</sup>.

### Oddíl 3

## Společná ustanovení

### Článek 11

#### Přehodnocení stanoviska

Pokud se Komise, žadatel podle článku 3 nebo členský stát na základě nových informací domnívají, že je nezbytné přehodnotit určité stanovisko v zájmu ochrany zdraví lidí nebo zvířat, může agenturu požádat o vydání nového stanoviska pro danou látku.

Pokud byl v souladu s tímto nařízením stanoven maximální limit reziduí pro konkrétní potraviny nebo druhy, použijí se ke stanovení maximálního limitu reziduí pro takovou látku v jiných potravinách nebo pro jiné druhy články 3 a 9.

K žádosti uvedené v prvním pododstavci musí být připojeny informace vysvětlující problém, na nějž je třeba se zaměřit. Na nové stanovisko se použijí čl. 8 odst. 2 až 4 nebo čl. 9 odst. 2 a 3.

### Článek 12

#### Zveřejnění stanovisek

Agentura zveřejní stanoviska podle článků 4, 9 a 11 poté, co z nich odstraní veškeré informace, které mají povahu obchodního tajemství.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 35, 15.2.1995, s. 1.

### Článek 13

#### Prováděcí opatření

1. Regulativním postupem podle čl. 25 odst. 2 přijme Komise po konzultaci s agenturou opatření upravující formát a obsah žádostí uvedených v člácích 3 a 9.

2. Po konzultaci s agenturou, členskými státy a zúčastněnými stranami přijme Komise opatření upravující

a) metodické zásady hodnocení rizika a doporučení pro řízení rizika uvedené v člácích 6 a 7, včetně technických požadavků v souladu s mezinárodně dohodnutými normami;

b) pravidla použití maximálního limitu reziduí stanoveného pro farmakologicky účinnou látku v určité potravíně i v jiné potravíně získané ze stejného druhu nebo maximálního limitu reziduí stanoveného pro farmakologicky účinnou látku u jednoho nebo více určitých druhů i u jiných druhů, jak je uvedeno v článku 5. Tato pravidla upřesní, jak a za jakých okolností mohou být vědecké údaje o reziduích v určité potravíně nebo u jednoho nebo více určitých druhů použity ke stanovení maximálního limitu reziduí v jiných potravinách nebo u jiných druhů.

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 25 odst. 3.

### KAPITOLA II

#### Klasifikace

### Článek 14

#### Klasifikace farmakologicky účinných látek

1. Komise klasifikuje farmakologicky účinné látky, ke kterým bylo vydáno stanovisko agentury o maximálních limitech reziduí podle článku 4, 9 nebo 11.

2. Klasifikace obsahuje seznam farmakologicky účinných látek a léčebné třídy, do nichž tyto látky patří. V klasifikaci se pro každou takovou látku a v případě potřeby pro konkrétní potraviny nebo druhy rovněž stanoví

a) buď maximální limit reziduí;

b) nebo prozatímní maximální limit reziduí;

c) nebo že není třeba stanovit maximální limit reziduí;

d) anebo zákaz podávání látky.

3. Maximální limit reziduí se stanoví, pokud se to považuje za nezbytné v zájmu ochrany lidského zdraví

a) na základě stanoviska agentury podle článku 4, 9 nebo 11 nebo

b) na základě rozhodnutí Komise pro *Codex Alimentarius* o stanovení maximálního limitu reziduí pro farmakologicky účinnou látku určenou k použití ve veterinárním léčivém přípravku, pokud delegace Společenství nevznesla námitky a za předpokladu, že delegaci Společenství byly před přijetím rozhodnutí v Komisi pro *Codex Alimentarius* poskytnuty použité vědecké údaje. V tomto případě se nevyžaduje doplňkové hodnocení agentury.

4. Jsou-li vědecké údaje neúplné, může být stanoven prozatímní maximální limit reziduí, pokud neexistují důvody k předpokladu, že navrhované hladiny reziduí dané látky představují riziko pro lidské zdraví.

Prozatímní maximální limit reziduí se použije po stanovenou dobu, která nepřesáhne pět let. Tuto dobu lze jednou prodloužit o dobu nepřesahující dva roky, prokáže-li se, že toto prodloužení umožní dokončit probíhající vědecké studie.

5. Maximální limit reziduí se nestanoví, pokud to na základě stanoviska podle článku 4, 9 nebo 11 není nezbytné v zájmu ochrany lidského zdraví.

6. Podávání látky zvířatům určeným k produkci potravin se na základě stanoviska podle článku 4, 9 nebo 11 zakáže, pokud

a) jakákoli přítomnost farmakologicky účinné látky nebo jejích reziduí v potravinách živočišného původu může představovat nebezpečí pro lidské zdraví; nebo

b) nelze dospět k závěru ohledně účinku reziduí dané látky na lidské zdraví.

7. Ukáže-li se to nezbytné v zájmu ochrany lidského zdraví, zahrnuje klasifikace podmínky a omezení použití nebo podávání farmakologicky účinné látky používané ve veterinárních léčivých přípravcích, na niž se vztahuje maximální limit reziduí nebo pro niž nebyl maximální limit reziduí stanoven.

#### Článek 15

### Zrychlený postup pro přijetí stanoviska agentury

1. Ve zvláštních případech, kdy je nutné veterinární léčivý přípravek nebo biocidní přípravek neprodleně povolit z důvodů ochrany veřejného zdraví nebo zdraví či dobrých životních podmínek zvířat, může Komise, jakákoli osoba, která podala žádost o stanovisko podle článku 3, nebo členský stát požádat

agenturu o použití zrychleného postupu pro posouzení maximálního limitu reziduí farmakologicky účinné látky obsažené v těchto přípravcích.

2. Formát a obsah žádosti uvedené v odstavci 1 tohoto článku stanoví Komise podle čl. 13 odst. 1.

3. Odchylně od lhůt stanovených v čl. 8 odst. 2 a čl. 9 odst. 2 agentura zajistí, aby bylo stanovisko výboru vydáno do 120 dnů od obdržení žádosti.

#### Článek 16

### Podávání látek zvířatům určeným k produkci potravin

1. Zvířatům určeným k produkci potravin je ve Společenství možné podávat pouze farmakologicky účinné látky, které jsou klasifikovány podle čl. 14 odst. 2 písm. a), b) nebo c), za předpokladu, že je toto podávání v souladu se směrnicí 2001/82/ES.

2. Odstavec 1 se nepoužije v případě klinických hodnocení, která jsou v souladu s platnými právními předpisy na základě oznámení či povolení uznána příslušnými orgány a která nezpůsobí, že potraviny získané ze zvířat zapojených do těchto hodnocení budou obsahovat rezidua představující riziko pro lidské zdraví.

#### Článek 17

### Postup

1. Pro účely klasifikace podle článku 14 připraví Komise návrh nařízení do 30 dnů od obdržení stanoviska agentury podle článku 4, 9 nebo 11. Komise rovněž připraví návrh nařízení do 30 dnů od obdržení rozhodnutí o stanovení maximálního limitu reziduí, jak je uvedeno v čl. 14 odst. 3, přijatého Komisí pro *Codex Alimentarius* bez námitek delegace Společenství.

Pokud se požaduje stanovisko agentury a návrh nařízení není v souladu s tímto stanoviskem, připojí Komise podrobné odůvodnění rozdílů.

2. Komise přijme nařízení uvedené v odstavci 1 tohoto článku regulativním postupem podle čl. 25 odst. 2, a to do 30 dnů od ukončení tohoto postupu.

3. V případě zrychleného postupu podle článku 15 přijme Komise nařízení uvedené v odstavci 1 tohoto článku regulativním postupem podle čl. 25 odst. 2, a to do 15 dnů od ukončení tohoto postupu.



## HLAVA III

## REFERENČNÍ HODNOTY PRO OPATŘENÍ

## Článek 18

## Stanovení a přezkum

Považuje-li se to za nutné kvůli zajištění fungování kontrol potravin živočišného původu dovezených nebo uvedených na trh v souladu s nařízením (ES) č. 882/2004, může Komise stanovit pro rezidua farmakologicky účinných látek, na které se nevztahuje klasifikace podle čl. 14 odst. 2 písm. a), b) nebo c), referenční hodnoty pro opatření.

Referenční hodnoty pro opatření se pravidelně přezkoumávají s ohledem na nové vědecké údaje týkající se bezpečnosti potravin, výsledky šetření nebo analytických zkoušek uvedených v článku 24 a technologický pokrok.

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 26 odst. 3. Ze závažných naléhavých důvodů může Komise použít postup pro naléhavé případy podle čl. 26 odst. 4.

## Článek 19

## Metody stanovení referenčních hodnot pro opatření

1. Referenční hodnoty pro opatření stanovené podle článku 18 vycházejí z obsahu analytu ve vzorku, který mohou úřední kontrolní laboratoře jmenované podle nařízení (ES) č. 882/2004 zjistit a potvrdit analytickou metodou validovanou v souladu s požadavky Společenství. Referenční hodnota pro opatření zohlední nejnižší koncentraci reziduí, kterou lze analytickou

metodou validovanou v souladu s požadavky Společenství kvantifikovat. Příslušná referenční laboratoř Společenství poskytuje Komisi poradenství o provádění analytických metod.

2. Aniž je dotčen čl. 29 odst. 1 druhý pododstavec nařízení (ES) č. 178/2002, Komise případně podá Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin žádost o hodnocení rizika za účelem zjištění, 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 dnů od obdržení žádosti.

3. Za účelem zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví se použijí zásady hodnocení rizika. Hodnocení rizika vychází z metodických zásad a vědeckých metod, jež Komise přijme po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin.

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 26 odst. 3.

## Článek 20

## Příspěvek Společenství k podpůrným opatřením týkajícím se referenčních hodnot pro opatření

Vyžaduje-li uplatňování 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

## RŮZNÁ USTANOVENÍ

## Článek 21

## Analytické metody

Agentura konzultuje s referenčními laboratořemi Společenství pro laboratorní analýzu reziduí určenými Komisí podle nařízení (ES) č. 882/2004 vhodné analytické metody zjišťování reziduí farmakologicky účinných látek, pro než byly v souladu s článkem 14 tohoto nařízení stanoveny maximální limity reziduí. Pro účely harmonizovaných kontrol poskytne agentura informace o těchto metodách referenčním laboratořím Společenství a národním referenčním laboratořím určeným podle nařízení (ES) č. 882/2004.

## Článek 22

## Oběh potravin

Členské státy nesmějí zakázat dovoz potravin živočišného původu ani jejich uvádění na trh ani jim bránit z důvodů souvisejících s maximálními limity reziduí nebo referenčními hodnotami

tami pro opatření, pokud jsou v souladu s tímto nařízením a prováděcími opatřeními k němu.

## Článek 23

## Uvádění na trh

Obsahují-li potraviny živočišného původu rezidua farmakologicky účinné látky

a) klasifikované podle čl. 14 odst. 2 písm. a), b) nebo c) a v hladině překračující maximální limit reziduí stanovený podle tohoto nařízení nebo

b) neklasifikované podle čl. 14 odst. 2 písm. a), b) nebo c), s výjimkou případů, kdy pro tuto látku byla stanovena referenční hodnota pro opatření podle tohoto nařízení a hladina reziduí se referenční hodnotě pro opatření nerovná ani ji nepřekračuje,

má se za to, že nejsou v souladu s právními předpisy Společenství.

Komise přijme regulativním postupem podle čl. 26 odst. 2 tohoto nařízení podrobná pravidla pro maximální limit reziduí, jež má být vzat v úvahu pro kontrolní účely u potravin získaných ze zvířat ošetřených podle článku 11 směrnice 2001/82/ES.

#### Článek 24

#### **Opatření v případě potvrzené přítomnosti zakázané nebo nepovolené látky**

1. Pokud jsou výsledky analytických zkoušek pod úrovní referenčních hodnot pro opatření, provede příslušný orgán šetření podle směrnice 96/23/ES s cílem stanovit, zda došlo k nedovolenému podání zakázané nebo nepovolené farmakologicky účinné látky, a případně uloží stanovené sankce.

2. Pokud výsledky šetření nebo analytických zkoušek provedených u produktů stejného původu vykazují opakující se znaky, které nasvědčují možnému problému, uchová příslušný orgán záznam o daných zjištěních a informuje Komisi a ostatní členské státy ve Stálém výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat uvedeném v článku 26.

3. Komise případně předloží návrhy, a jde-li o produkty pocházející ze třetí země, upozorní příslušný orgán dotyčné země nebo dotyčných zemí a požádá je o vysvětlení opakující se přítomnosti reziduí.

4. Budou přijata prováděcí pravidla k tomuto článku. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 26 odst. 3.

### HLAVA V

### ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

#### Článek 25

#### **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 článek 8 zmíněného rozhodnutí.

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

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

#### Článek 26

#### **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 článek 8 zmíněného rozhodnutí.

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

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

4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1, 2, 4 a 6 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

#### Článek 27

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

1. Do ... (\*) přijme Komise regulativním postupem podle čl. 25 odst. 2 nařízení začleňující beze změny farmakologicky účinné látky a jejich klasifikaci z hlediska maximálních limitů reziduí, jak jsou stanoveny v přílohách I až IV nařízení (EHS) č. 2377/90.

2. Pro jakoukoli látku uvedenou v odstavci 1, pro niž byl stanoven maximální limit reziduí podle nařízení (EHS) č. 2377/90, mohou Komise nebo členské státy rovněž předložit agentuře žádost o stanovisko k extrapolaci na jiné druhy nebo tkáně v souladu s článkem 5.

Použije se článek 17.

#### Článek 28

#### **Zprávy**

1. Do ... (\*\*) předloží Komise zprávu Evropskému parlamentu a Radě.

2. Zpráva zejména posoudí zkušenosti získané při uplatňování tohoto nařízení, včetně zkušeností s látkami klasifikovanými podle tohoto nařízení, které mají více použití.

3. Ke zprávě se podle potřeby připojí příslušné návrhy.

(\*) 60 dnů po dni vstupu tohoto nařízení v platnost.

(\*\*) Pět let po dni vstupu tohoto nařízení v platnost.

## Článek 29

**Zrušení**

Nařízení (EHS) č. 2377/90 se zrušuje.

Přílohy I až IV zrušeného nařízení zůstávají použitelné až do dne vstupu v platnost nařízení uvedeného v čl. 27 odst. 1 tohoto nařízení a příloha V zrušeného nařízení zůstává použitelná až do dne vstupu v platnost opatření uvedených v čl. 13 odst. 1 tohoto nařízení.

Odkazy na zrušené nařízení se považují za odkazy na toto nařízení nebo, podle případu, na nařízení uvedené v čl. 27 odst. 1 tohoto nařízení.

## Článek 30

**Změna směrnice 2001/82/ES**

Směrnice 2001/82/ES se mění takto:

1) V článku 10 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Odchylně od článku 11 vypracuje Komise seznam látek,

— které jsou nezbytné pro léčbu koňovitých nebo

— které přinášejí ve srovnání s jinými možnostmi léčby koňovitých vyšší klinický prospěch

a pro které je ochranná lhůta odpovídající kontrolním mechanismům stanoveným v rozhodnutích 93/623/EHS a 2000/68/ES nejméně šest měsíců.

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulačním postupem s kontrolou podle čl. 89 odst. 2a.“

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

V ...

Za Evropský parlament  
předseda

...

2) V čl. 11 odst. 2 se třetí pododstavec nahrazuje tímto:

„Komise může tyto ochranné lhůty změnit nebo stanovit jiné ochranné lhůty, přičemž může rozlišovat mezi potravinami, druhy, cestami podání a přílohami nařízení (EHS) č. 2377/90. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulačním postupem s kontrolou podle čl. 89 odst. 2a.“

## Článek 31

**Změna nařízení (ES) č. 726/2004**

V článku 57 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004 se písmeno g) nahrazuje tímto:

„g) poradenství o maximálních limitech reziduí veterinárních léčivých přípravků a biocidních přípravků používaných v chovu zvířat, které jsou přijatelné v potravinách živočišného původu v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. .../... ze dne ..., kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu (\*).“

(\*) Úř. věst. L ...“.

## Článek 32

**Vstup v platnost**

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

Za Radu  
předseda nebo předsedkyně

...

## ODŮVODNĚNÍ RADY

### I. ÚVOD

1. Komise dne 17. dubna 2007 předložila Radě výše uvedený návrh na základě čl. 152 odst. 4 písm. b) Smlouvy o ES (spolurozhodování).
2. Evropský parlament vydal stanovisko v prvním čtení dne 17. června 2008. Hospodářský a sociální výbor vydal stanovisko dne 26. září 2007. Výbor regionů se rozhodl stanovisko k tomuto návrhu nezaujmout.
3. Rada dokončila první čtení a přijala společný postoj během zasedání dne 18. prosince 2008 postupem podle článku 251 Smlouvy.

### II. CÍLE

1. Cílem návrhu je přezkum a doplnění stávajících ustanovení ohledně stanovení maximálních limitů reziduí pro farmakologicky účinné látky v potravinách živočišného původu. Hlavními plánovanými cíli je:
  - zlepšit dostupnost veterinárních léčivých přípravků pro zvířata určená k produkci potravin při zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví;
  - vytvořit zvláštní právní rámec pro stanovení maximálních limitů reziduí pro farmakologicky účinné látky, které nejsou určeny k použití ve veterinárních léčivých přípravcích v EU;
  - zlepšit soudržnost právních předpisů EU s mezinárodními normami zavedením povinnosti zahrnout maximální limity reziduí stanovené *Codexem Alimentariem* do právních předpisů Společenství, pokud je Společenství podporuje;
  - stanovit jasné odkazy pro účely kontroly (takzvané referenční hodnoty pro opatření) v určitých případech, pro něž nebyly stanoveny maximální limity reziduí.
2. Návrh obsahuje rovněž některá zlepšení, pokud jde o zjednodušení a lepší právní úpravu.

### III. ANALÝZA SPOLEČNÉHO POSTOJE

#### A. Obecné připomínky

Společný postoj Rady je celkově v souladu s postoji přijatými Komisí a Parlamentem vzhledem k tomu, že:

- potvrzuje cíle a většinu opatření navrhovaných Komisí a podporovaných Evropským parlamentem;
- zahrnuje značný počet změn schválených Evropským parlamentem při prvním čtení.

Rada se rovněž domnívala, že je vhodné provést řadu změn, kromě změn provedených na návrh Parlamentu, s cílem upřesnit oblast působnosti některých ustanovení, vyjasnit znění nařízení a zaručit právní jistotu či zvýšit jeho soudržnost s dalšími nástroji Společenství.

#### B. Konkrétní připomínky

##### 1. Hlavní změny návrhu Komise

##### a) Zlepšení dostupnosti veterinárních léčivých přípravků

Na návrh Parlamentu byly provedeny změny několika ustanovení s cílem pokusit se zlepšit dostupnost veterinárních léčivých přípravků pro zvířata určená k produkci potravin, zejména s ohledem na méně běžné druhy zvířat a méně významné způsoby využití (například články 9 a 30).

Pokud jde o článek 9, chtěla Rada konkrétně upřesnit případy, v nichž mohou členské státy a Komise požádat agenturu o stanovisko k maximálním limitům reziduí. V podstatě se navrhuje stejný rozsah jako ve svém stanovisku předpokládá Parlament. Rada se dále domnívala, že je vhodnější doplnit ustanovení o způsobech financování hodnocení maximálních limitů reziduí pro účinné látky obsažených v biocidních přípravcích: hlavním důvodem bylo odlišení látek obsažených v produktech, které jsou již na trhu, a nových látek a náležité zohlednění již vybraných poplatků za hodnocení, které bylo nebo má být provedeno podle směrnice 98/8/ES.

Kromě tohoto Rada připomněla, že je důležité zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a v zájmu zdůraznění tohoto hlediska provedla několik změn (například článek 5 a čl. 7 písm. d) nebo článek 16).

#### b) Stanovení, přezkum a používání referenčních hodnot pro opatření

Na základě řady změn Parlamentu bylo upraveno několik ustanovení s cílem upřesnit návrh Komise, zejména v souvislosti s definicí referenčních hodnot pro opatření a podmínek pro jejich stanovování a přezkum. Kromě toho byly upřesněny podmínky pro uvádění potravin živočišného původu na trh. Podobně byla stanovena opatření, jež mají být přijata v případě zjištění zakázané nebo nepovolené látky.

#### c) Zpráva pro Evropský parlament a Radu

Rada se rovněž připojila k žádosti Parlamentu, aby Komise nejpozději do 5 let po vstupu tohoto nařízení v platnost předložila zprávu o zkušenostech vyplývajících z jeho používání. Rada navíc požadovala, aby se zpráva soustředila především na látky klasifikované podle tohoto nařízení a určené pro více použití.

### 2. Postoj Rady ke změnám přijatým Evropským parlamentem

Rada do svého společného postoje zařadila bez úpravy tyto změny:

— 4, 6, 9, 10, 14 a 16;

a zčásti nebo v zásadě zařadila změny

— 2, 3, 5, 45, 8, 11, 15, 17, 18, 21, 23, 24, 25, 26, 28, 30, 31, 32, 34, 35, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43 a 44.

Rada nemohla stejně jako Komise přijmout následujících pět změn a do postoje je nezařadila:

— 1, 20, 27, 33, a 36.

Pokud jde o změnu 1, Rada na rozdíl od Parlamentu považovala za nezbytné zachovat dvojitý právní základ, jelikož návrh se týká fungování vnitřního trhu s produkty živočišného původu uvedenými v příloze I Smlouvy.

Pokud jde o změnu 20, dala Rada přednost změně 31, která rovněž uvádí zrychlený postup, ale stále s předchozím hodnocením agenturou.

Pokud jde o změnu 27, Rada nemohla přijmout znění navrhované Parlamentem, jelikož zákaz přítomnosti farmakologicky účinné látky by nebylo možné vymáhat (například výskyt přírodního metabolitu v těle zvířete).

Pokud jde o změnu 33, Rada nemohla přijmout postup projednávání ve výborech s kontrolou vzhledem k tomu, že stanovení maximálních limitů reziduí pro určité látky má být čistě prováděcí opatření, která nemají kvazilegislativní charakter.

Pokud jde o změnu 36, Rada nemohla přijmout úplné vypuštění ustanovení o volném oběhu. Kromě toho se domnívala, že znění navrhované Parlamentem nelze vymáhat, jelikož v době kontroly dovozu není možné s jistotou určit, že zjištěné reziduum je důsledkem nezákonné aplikace látek. Rada nicméně souhlasila s redakčními úpravami za účelem upřesnění ustanovení o volném oběhu.

---