

32001R2584

29.12.2001.

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

L 345/7

**PADOMES REGULA (EK) Nr. 2584/2001****(2001. gada 19. decembris),****ar kuru groza I un III pielikumu Padomes Regulai (EEK) Nr. 2377/90, ar ko nosaka Kopienas procedūru veterināro zāļu atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1990. gada 26. jūnija Regulu (EEK) Nr. 2377/90, ar ko nosaka Kopienas procedūru veterināro zāļu atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos <sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 7. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 2377/90 pakāpeniski jānosaka visu to farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku maksimāli pieļaujamie daudzumi, ko izmanto Kopienā veterinārajās zālēs, kuras paredzēts lietot produktīvajiem dzīvniekiem.
- (2) Atlieku maksimāli pieļaujamie daudzumi jānosaka tikai pēc tam, kad Veterināro zāļu komiteja pārbaudījusi visu būtisko informāciju, kas attiecas uz attiecīgās vielas atlieku nekaitīgumu patērētājiem, kuri lieto dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktus, un atlieku ietekmi uz pārtikas produktu rūpniecisko pārstrādi, un ņemot vērā visu būtisko publiski pieejamo informāciju par attiecīgās vielas atlieku nekaitīgumu dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktu patērētājiem, tostarp, piemēram, atzinumus, ko sniegusi Ar sabiedrības veselību saistītu veterināro pasākumu zinātniskā komiteja, ziņojumus, kurus sniegusi Apvienotā FAO/PVO Pārtikas piedevu ekspertu komiteja (JECFA) vai ko sniegušas starptautiski atzītas pētniecības organizācijas.
- (3) Nosakot veterināro zāļu atlieku maksimāli pieļaujamus daudzumus dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, jāprecizē dzīvnieku sugas, kurās atliekas ir pieļaujamas, vielas daudzumi, kas pieļaujami katrā no attiecīgajiem gaļas audiem, kuri iegūti no dzīvnieka, kam lietotas zāles, (izmeklējamie substrāti), un to atlieku īpašības, kuras ir būtiskas atlieku uzraudzībai (marķieratliekas); gadījumos, kad veterinārās zāles paredzēts lietot dzīvniekiem laktācijas periodā, atlieku maksimāli pieļaujamie daudzumi jānosaka arī pienam.

- (4) Regulā (EEK) Nr. 2377/90 paredzēts, ka atlieku maksimāli pieļaujamā daudzuma noteikšana nekādi neierobežo citu attiecīgo Kopienas tiesību aktu piemērošanu.

- (5) Lai kontrolētu atliekas, kā paredzēts attiecīgajos Kopienas tiesību aktos, atlieku maksimāli pieļaujamie daudzumi parasti jānosaka izmeklējamiem aknu vai nieru substrātiem; tomēr starptautiskajā tirdzniecībā, pārveidojot liemeņus, no tiem bieži izņem aknas un nieres, tāpēc atlieku maksimāli pieļaujamie daudzumi vienmēr jānosaka arī muskuļu vai tauku audiem.

- (6) Vielas – hlormadinons, flugestona acetāts un altrenogests – ir hormoni, tāpēc uz tām attiecas lietošanas ierobežojumi un kontrole, kā paredzēts Padomes 1996. gada 29. aprīļa Direktīvā 96/22/EK par aizliegumu izmantot lopkopībā dažas tādas vielas, kam ir hormonāla vai tireostatiska iedarbība, un  $\beta$ -agonistus <sup>(2)</sup>. Ar zināmiem nosacījumiem minētos hormonus var lietot mājlopiem tikai terapeitiskā vai zootehniskā nolūkā. Jo īpaši minētajos nosacījumos ir prasīts, lai minētās vielas dzīvniekiem lietotu tikai veterinārārsts vai arī viņam jābūt par to tieši atbildīgam. Turklāt, veterinārārstam oficiāli jāreģistrē zāļu lietošanas veids, atļautie produktu veidi, lietošanas datums un to dzīvnieku identitāte, kam lietotas zāles.

- (7) Turklāt Direktīvā 96/22/EK paredzētie nosacījumi aizliedz lietot hormonus terapeitiskā vai zootehniskā nolūkā vaislas dzīvniekiem nobarošanas periodā pēc viņu reproduktīvā dzīves posma beigām. Bez tam tajos paredzēts, ka gaļu vai produktus no dzīvniekiem, kam lietoti hormoni terapeitiskā vai zootehniskā nolūkā, nedrīkst izlaist tirgū patēriņam pārtikā, ja vien tie nav apstrādāti saskaņā ar Direktīvu 96/22/EK un tiktāl, cik pirms dzīvnieku nokaušanas ir ievērots noteiktais zāļu izdalīšanās periods.

- (8) Minēto vielu riska novērtējuma un pieejamās zinātniskās informācijas un datu kopuma vispārējais novērtējums norāda, ka attiecībā uz hormonu atlieku un to metabolītu pārmērīgu devu un, ņemot vērā hormonu raksturīgās īpašības un epidemioloģiskos atzinumus, ir konstatēts risks patērētājiem.

<sup>(1)</sup> OV L 224, 18.8.1990., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 2162/2001 (OV L 291, 8.11.2001., 9. lpp.).

<sup>(2)</sup> OV L 125, 23.5.1996., 3. lpp.

- (9) Turklāt, ņemot vērā dzimumhormonu raksturīgās īpašības un to, ka nevar izslēgt, ka labu veterināro praksi nepiemēro sistemātiski, un ka tāpēc iestāžu rīcībā būtu jābūt tādu hormonu nelikumīgas izmantošanas kontroles līdzekļiem, Padomes 1996. gada 29. aprīļa Direktīvā 96/23/EK par pasākumiem dažu vielu un to atlieku uzraudzībai dzīvos dzīvniekos un dzīvnieku izcelsmes produktos<sup>(1)</sup> ir prasīts, lai iestādes veiktu izmeklēšanu iespējami slimu dzīvnieku gadījumā vai pozitīvu laboratorijas rezultātu gadījumā.
- (10) Ņemot vērā identificēto iespējamo negatīvo ietekmi uz cilvēku veselību, kāda var rasties no šo hormonu lietošanas mājlopiem jebkurā nolūkā, un pēc tam, kad ir izskatīta pašreizējā vajadzība turpināt piegādāt Kopienas tirgū dažas no minētajām vielām, ko pašlaik terapeitiskā vai zootehniskā nolūkā lieto mājlopiem, un arī ņemot vērā stingros noteikumus, kuriem atbilstīgi Direktīvā 96/22/EK ir atļauts izmantot minētās vielas terapeitiskā vai zootehniskā nolūkā, ir lietderīgi turpmāk veikt minēto vielu pārbaudes saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 2377/90, lai noteiktu atlieku maksimāli pieļaujamus daudzumus.
- (11) Ja nav iemesla uzskatīt, ka attiecīgās vielas atliekas ierosinātajā daudzumā rada draudus patērētāju veselībai, atlieku maksimāli pieļaujamie daudzumi jānosaka Regulas (EEK) Nr. 2377/90 I pielikumā vai III pielikumā. Tomēr, ņemot vērā dzimumhormonu riska novērtējuma vispārējo novērtējumu attiecībā uz hormonu atlieku un to metabolītu iespējamu pārmērīgu devu, iespējamais risks, kas var rasties patērētājiem, regulāri jāpārskata, pamatojoties uz jauniem zinātniskajiem datiem.
- (12) Tāpēc uzskata par lietderīgu, neierobežojot citus Kopienas tiesību aktu noteikumus, jo īpaši Direktīvu 96/22/EK, hlormadinonu un flugestona acetātu (aitas pienā) iekļaut Regulas (EEK) Nr. 2377/90 I pielikumā, un, lai varētu pabeigt zinātniskos pētījumus, altrenogestu un flugestona acetātu (kazas pienā) iekļaut minētās regulas III pielikumā.
- (13) Tomēr tiek uzsvērts, ka jaunas informācijas vai esošas informācijas atkārtota novērtējuma dēļ, saskaņā ar šajā regulā noteiktajām procedūrām Regulu (EEK) Nr. 2377/90 var grozīt, lai aizsargātu cilvēku vai dzīvnieku veselību.
- (14) Pastāvīgā veterināro zāļu komiteja, kas minēta Regulas (EEK) Nr. 2377/90 8. pantā, nav sniegusi labvēlīgu atzinumu par Komisijas ierosinātajiem pasākumiem,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EEK) Nr. 2377/90 I un III pielikumu ar šo groza, kā noteikts šīs regulas pielikumā.

2. pants

Šī regula stājas spēkā trešajā dienā pēc publicēšanas *Eiropas Kopienų Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no sešdesmitās dienas pēc publicēšanas.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2001. gada 19. decembrī

Padomes vārdā —  
priekšsēdētāja  
A. NEYTS-UYTTEBROECK

<sup>(1)</sup> OV L 125, 23.5.1996., 10. lpp.

PIELIKUMS

A. Ar šo Regulas (EEK) Nr. 2377/90 I pielikumā iekļauj šādas vielas (To farmakoloģiski aktīvo vielu saraksts, kurām noteikti atlieku maksimāli pieļaujamie daudzumi)

“6. Līdzekļi, kas iedarbojas uz reproduktīvo sistēmu

6.1. Progestogēni

Farmakoloģiski aktīvā(-s) viela(-s)	Marķieratliekas	Dzīvnieku suga	Atlieku maksimāli pieļaujamie daudzumi	Izmeklējamie substrāti	Citi noteikumi
Hlormadinons	Hlormadinons	Govis	4 µg/kg 2 µg/kg 2,5 µg/kg	Tauki Aknas Piens	Tikai zootehniskai izmantošanai
Flugestona acetāts	Flugestona acetāts	Aitas	1 µg/kg	Piens	Tikai intravaginālai lietošanai zootehniskiem mērķiem”

B. Ar šo Regulas (EEK) Nr. 2377/90 III pielikumā iekļauj šādas vielas (To farmakoloģiski aktīvo vielu saraksts, ko izmanto veterinārajās zālēs un kam ir noteikts atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu pagaidu termiņš)

“6. Līdzekļi, kas iedarbojas uz reproduktīvo sistēmu

6.1. Progestogēni

Farmakoloģiski aktīvā(-s) viela(-s)	Marķieratliekas	Dzīvnieku suga	Atlieku maksimāli pieļaujamie daudzumi	Izmeklējamie substrāti	Citi noteikumi
Altrenogests	Altrenogests	Cūkas	3 µg/kg	Tauki	Atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu pagaidu termiņš beidzas 01.01.2003. Tikai zootehniskai izmantošanai
			3 µg/kg	Aknas	
			3 µg/kg	Nieres	
		Zirgi	3 µg/kg	Tauki	
			3 µg/kg	Aknas	
3 µg/kg	Nieres				
Flugestona acetāts	Flugestona acetāts	Kazas	1 µg/kg	Piens	Atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu pagaidu termiņš beidzas 01.01.2003. Tikai intravaginālai lietošanai zootehniskiem mērķiem”