

32003R0665

12.4.2003.

EIROPAS SAVIENĪBAS OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

L 96/7

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 665/2003

(2003. gada 11. aprīlis),

ar kuru groza III pielikumu Padomes Regulai (EEK) Nr. 2377/90, ar ko nosaka Kopienas procedūru veterināro zāļu atlieku maksimālo pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

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 maksimālo pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos⁽¹⁾, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 61/2003⁽²⁾, un jo īpaši tās 7. un 8. pantu,

ņemot vērā Eiropas Savienības Padomes 2404. sesijas (lauksaimniecība) lēmumu nepieņemt Komisijas piedāvātos pasākumu projektus attiecībā uz norgestemeta atlieku maksimālo pieļaujamo daudzumu (COM(2001) 627 galīgā versija),

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 jānosaka visu to farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku maksimālie pieļaujamie daudzumi, ko izmanto Kopienā veterinārajās zālēs, kuras paredzēts lietot produktīvajiem dzīvniekiem.
- (2) Atlieku maksimālo pieļaujamo daudzumu nosaka Veterināro zāļu komiteja (VZK) pēc tam, kad pārbaudīta visa būtiskā informācija, ko sniedz pieteikuma iesniedzēji saskaņā ar Regulas (EEK) Nr. 2377/90 noteikumiem un ņemot vērā visu sabiedrībai pieejamo zinātnisko informāciju par attiecīgās vielas atlieku nekaitīgumu patērētājiem, kuri lieto dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktus, tostarp, piemēram, Veselības aizsardzības veterināro pasākumu zinātniskās komitejas atzinumus, Apvienotās FAO un PVO pārtikas piedevu ekspertu komitejas ziņojumus vai starptautiski pazīstamu pētniecības organizāciju ziņojumus.
- (3) Nosakot veterināro zāļu atlieku maksimālos pieļaujamos daudzumus dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, jāprecizē dzīvnieku sugas, kurās atliekas ir pieļaujamās, vielas daudzumi, kas pieļaujami katros attiecīgajos audos, kuri iegūti no dzīvnieka, kam lietotas zāles (izmeklējamie substrāti), un to atlieku pamatīpašības, kuras ir būtiskas atlieku uzraudzībai (marķieratliekas). Attiecībā uz veterinārajām zālēm, kuras paredzētas lietot dzīvniekiem laktācijas periodā, atlieku maksimālo pieļaujamo daudzumu nosaka pienam.

(4) Ar Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 paredz, ka atlieku maksimālo pieļaujamo daudzumu noteikšana nekādā veidā neskar citu attiecīgo Kopienas tiesību aktu piemērošanu.

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

(6) Vietas – norgestemets un flugestona acetāts – ir progestagēnie hormoni, un tādēļ uz tiem attiecas ierobežojumi un lietošanas kontrole, kas paredzēti Padomes 1996. gada 29. aprīļa Direktīvā 96/22/EK⁽³⁾. Ar zināmiem nosacījumiem šos hormonus lauksaimniecības dzīvniekiem var izmantot tikai zootehniskiem un terapeitiskiem mērķiem. Jo īpaši šie nosacījumi nosaka, ka *inter alia* šīs vielas lieto veterinārārsti vai viņš par šādu lietošanu ir tieši atbildīgs. Turklāt veterinārārstam oficiāli jāreģistrē ārstēšanas veids, atļauto produktu veids, ārstēšanas diena un ārstēto dzīvnieku identitāte.

(7) Turklāt Direktīvā 96/22/EK iekļautie nosacījumi aizliedz lietot hormonus terapeitiskiem vai zootehniskiem mērķiem vaislas dzīvniekiem nobarošanas laikā to reproduktīvās dzīves beigās. Papildus tam viņi nodrošina, ka gaļu vai produktus no dzīvniekiem, kuriem lietoti hormoni terapeitiskiem vai zootehniskiem mērķiem, nelaiž tirgū lietošanai pārtikā, ja vien tie nav ārstēti saskaņā ar Padomes Direktīvas 96/22/EK noteikumiem un ciktāl ir ievērots paredzētais zāļu izdalīšanās periods pirms dzīvnieku nokaušanas.

(8) Pēc sākotnējās izvērtēšanas VZK uzskata, ka iedzīvotāju veselības aizsardzības dēļ nav jānosaka maksimālais pieļaujamais norgestemeta atlieku daudzums, ja to lieto veterinārās zālēs, kas ir atļautas saskaņā ar Kopienas tiesību aktiem. Tādēļ ierosināja vielu iekļaut Padomes Regulas (EEK) Nr. 2377/90 II pielikuma sarakstā. Turklāt VZK to pašu iemeslu dēļ uzskata, ka nav jānosaka maksimālais pieļaujamais flugestona acetāta atlieku daudzums izmeklējamajiem substrātiem, kas nav piens.

⁽¹⁾ OV L 224, 18.8.1990., 1. lpp.⁽²⁾ OV L 11, 16.1.2003., 12. lpp.⁽³⁾ OV L 125, 23.5.1996., 3. lpp.

- (9) Tomēr šo vielu riska novērtējums un visas pieejamās zinātniskās informācijas un datu vispārējs izvērtējums norāda, ka attiecībā uz hormonu atlieku un to metabolītu pārmērīgu uzņemšanu, ņemot vērā progestagēno hormonu raksturīgās īpašības un epidemioloģiskos novērojumus, ir konstatēts iespējams risks patērētājam.
- (10) Turklāt, ņemot vērā progestagēno hormonu raksturīgās īpašības un to, ka nav iespējams izslēgt, ka labu veterināro praksi nepiemēro sistemātiski, un tādēļ jānodrošina iestādēm šo hormonu nelikumīgas izmantošanas kontroles līdzekļi, Padomes 1996. gada 29. aprīļa Direktīva 96/23/EK ⁽¹⁾ nosaka, ka iestādes veic izmeklēšanu dzīvniekiem, par kuriem ir aizdomas vai pozitīvi laboratorijas rezultāti.
- (11) Regula (EEK) Nr. 2377/90 par maksimālo pieļaujamo atlieku daudzumu paredz, ka dalībvalstis nevar aizliegt vai kavēt to teritorijā laist apgrozībā dzīvnieku izcelsmes produktus no citām dalībvalstīm tādēļ, ka tie satur veterināro zāļu atliekas, ja attiecīgās vielas uzskaitītas minētās regulas II pielikumā.
- (12) Šobrīd izmanto tikai valstu pielādes, lai uzsāktu Direktīva 96/23/EK noteikto kontroli un izmeklēšanas procedūras, ir ieteicams Kopienā noteikt saskaņotus norgestemeta līmeņus visiem audiem un flugestona acetāta daudzumus visiem audiem, izņemot pienu. Maksimālais pieļaujamais flugestona acetāta atlieku daudzums pienam noteikts Padomes 2001. gada 19. decembra Regulā 2584/2001 ⁽²⁾.
- (13) Ņemot vērā konstatēto iespējamo kaitīgo ietekmi uz cilvēka veselību, ja šos hormonus jebkādiem mērķiem lieto lauksaimniecības dzīvniekiem, un apsverot pašreizējo vajadzību Kopienas tirgū saglabāt pieejamas šīs vielas, ko pašlaik lieto lauksaimniecības dzīvniekiem terapeitisku vai zootehnisku mērķu dēļ, un ņemot vērā stingros nosacījumus, ar kuriem saskaņā Direktīva 96/22/EK šīs vielas atļauj izmantot terapeitiskiem vai zootehniskiem mērķiem, ir lietderīgi turpināt vielu un audu pārbaudes saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 2377/90, lai noteiktu maksimālo pieļaujamo atlieku daudzumu.
- (14) Ja nav pamatojuma pieņēmumam, ka attiecīgo vielu atliekas paredzētajā daudzumā apdraud patērētāja veselību, tad Regulas (EEK) Nr. 2377/90 I pielikumā var noteikt maksimālo pieļaujamo atlieku daudzumu. Tomēr, ņemot vērā progestagēno hormonu riska novērtējuma kopējo izvērtējumu, attiecībā uz hormonu atlieku un to metabolītu iespējamo pārmērīgo uzņemšanu, regulāri jāpārskata iespējamais risks patērētājam, pamatojoties uz visiem jaunajiem zinātniskajiem pierādījumiem.
- (15) Regulas (EEK) Nr. 2377/90 8. pantā minētā Veterināro zāļu pastāvīgā komiteja nesniedza labvēlīgu atzinumu par Komisijas ierosinātajiem pasākumiem iekļaut norgestemeta Regulas (EEK) Nr. 2377/90 I pielikumā, un Lauksaimniecības padome 2404. sanāsmē 2002. gada 21. janvārī ar vienkāršu balsu vairākumu apstiprināja tās atzinumu pret minēto pasākumu pieņemšanu (COM(2001) 627 galīgā versija). Padome atbalstīja saskaņotu kontroldaudzumu noteikšanu progestagēnajiem hormoniem, ko lieto veterinārās zālēs, ar attiecīgi validētām analīzes metodēm, ko var piemērot, veicot regulārās pārbaudes. Tomēr Komisijas ierosinātos pieļaujamos daudzumus attiecībā uz norgestemeta neuzskatīja par pieņemamiem.
- (16) Pēc tam Komisija pieprasīja VZK sniegt esošo datu zinātnisku novērtējumu, ietverot atlieku kontroles analītisko metožu validācijas posmu, un ierosināt, ja iespējams, pieļaujamos atlieku daudzumus attiecībā uz norgestemeta visos izmeklējamajos substrātos, arī pienā, un attiecībā uz flugestona acetātu visos izmeklējamajos substrātos, izņemot pienu.
- (17) Ņemot vērā VZK atbildi, vajadzību sīkāk izvērtēt analīzes metodes un to, ka zinātniskie dati aizvien nav uzticami, uzskata, ka tomēr ir lietderīgi iekļaut norgestemeta attiecībā uz visiem audiem un flugestona acetātu attiecībā uz visiem audiem, izņemot pienu, Regulas (EEK) Nr. 2377/90 III pielikumā saskaņā ar nosacījumiem un atlieku maksimālajiem pieļaujamajiem daudzumiem, kas noteikti katrai no šīm vielām pielikumos kārtējam priekšlikumam par Komisijas Regulu.
- (18) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

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

2. pants

Šī regula stājas spēkā trešajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

To piemēro no sešdesmitās dienas pēc publicēšanas.

⁽¹⁾ OV L 125, 23.5.1996., 10. lpp.

⁽²⁾ OV L 345, 29.12.2001., 7. lpp.

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

Briselē, 2003. gada 11. aprīlī

Komisijas vārdā —
Komisijas loceklis
Erkki LIIKANEN

PIELIKUMS

Padomes Regulas (EEK) Nr. 2377/90 III pielikumā iekļauj šādas vielas:

6. Līdzekļi, kas iedarbojas uz reproduktīvo sistēmu.

6.1. Progestagēni.

Farmakoloģiski aktīvā(-ās) viela(-as)	Marķieratliekas	Dzīvnieku suga	Maksimālie pieļaujamie atlieku daudzumi	Izmeklējamie substrāti
“Flugestona acetāts ⁽¹⁾	Flugestona acetāts	Aitas, kazas	0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg	Muskuļi Tauki Aknas Nieres
Norgestemets ⁽¹⁾	Norgestemets	Liellopi	0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,15 µg/kg	Muskuļi Tauki Aknas Nieres Piens

⁽¹⁾ Atlieku maksimālo pieļaujamo daudzumu pagaidu termiņš beidzas 2008. gada 1. janvārī; tikai terapeitiskai un zootehniskai izmantošanai.”