

32003R0665

12.4.2003

DZIENNIK URZĘDOWY UNII EUROPEJSKIEJ

L 96/7

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 665/2003

z dnia 11 kwietnia 2003 r.

zmieniające załącznik III do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 ustanawiającego wspólnotową procedurę dla określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiające wspólnotową procedurę dla określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego⁽¹⁾, ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 61/2003⁽²⁾, w szczególności jego art. 7 i 8,

uwzględniając decyzję z 2404. posiedzenia Rady Unii Europejskiej (rolnictwo), aby nie przyjmować projektów środków proponowanych przez Komisję dotyczących ustanowienia maksymalnego limitu pozostałości dla norgestometu (COM(2001) 627 ostateczna),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 2377/90 maksymalne limity pozostałości powinny zostać ustalone dla wszystkich substancji farmakologicznie czynnych, stosowanych we Wspólnocie w weterynaryjnych produktach leczniczych dla zwierząt przeznaczonych do produkcji żywności.
- (2) Maksymalne limity pozostałości powinny zostać ustalone po zbadaniu, w ramach Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (KWPL; ang. CVMP), wszystkich istotnych informacji dostarczonych przez wnioskodawców zgodnie z przepisami rozporządzenia (EWG) 2377/90 oraz z uwzględnieniem wszelkich publicznie dostępnych odnośnych informacji naukowych dotyczących bezpieczeństwa pozostałości substancji przeznaczonych dla konsumentów produktów spożywczych pochodzenia zwierzęcego, włączając w to np. opinie Komitetu Naukowego ds. Środków Weterynaryjnych dotyczących zdrowia publicznego, sprawozdania Wspólnego Komitetu Ekspertów FAO/WHO ds. Dodatków do Żywności lub sprawozdania organizacji badawczych o międzynarodowej renomie.
- (3) Przy ustalaniu maksymalnych poziomów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego niezbędne jest określenie gatunków zwierząt, u których mogą występować pozostałości, dopuszczalnych poziomów, jakie mogą występować w odpowiednich tkankach uzyskanych z poddanego leczeniu zwierzęcia (tłanka docelowa), jak również rodzaju pozostałości, które są właściwe do monitorowania zawartości pozostałości (pozostałość znacznikowa). W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla zwierząt mlecznych maksymalny limit pozostałości ustalany jest dla mleka.
- (4) Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 przewiduje, iż ustalenie maksymalnego limitu pozostałości w żadnym wypadku nie powinno wpływać negatywnie na stosowanie innych właściwych aktów prawodawstwa wspólnotowego.
- (5) W celu kontrolowania pozostałości, jak to przewidziano w odpowiednim akcie prawodawstwa Wspólnoty, maksymalne limity pozostałości powinny być zwykle ustalane dla tkanek docelowych wątroby lub nerek. Jednakże, jako że wątroba i nerki są często usuwane z tusz będących w międzynarodowym handlu, maksymalne poziomy pozostałości powinny być zawsze ustalone również dla tkanki mięśniowej lub tłuszczowej.
- (6) Substancje: norgestomet i octan flugestonu są hormonami progestagenowymi i dlatego podlegają ograniczeniu oraz kontroli wykorzystania, stosownie do postanowień dyrektywy Rady 96/22/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r.⁽³⁾. W określonych warunkach hormony te mogą być podawane zwierzętom gospodarskim wyłącznie do celów terapeutycznych lub zootechnicznych. W szczególności warunki te wymagają między innymi podawania tych substancji przez lekarza weterynarii lub na jego bezpośrednią odpowiedzialność. Ponadto lekarz weterynarii powinien z urzędu rejestrować rodzaj leczenia, rodzaj zatwierdzonych produktów, datę leczenia oraz identyfikację leczonych zwierząt.
- (7) Ponadto warunki ustanowione w dyrektywie 96/22/WE zakazują stosowania hormonów do celów terapeutycznych lub zootechnicznych w odniesieniu do zwierząt hodowlanych w trakcie okresu opasania w końcu ich życia reprodukcyjnego. Oprócz tego określają one, że mięso lub produkty pochodzące ze zwierząt, którym przepisano hormony do celów leczenia terapeutycznego lub zootechnicznego, nie powinny być umieszczane na rynku z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi chyba że zostały potraktowane zgodnie z dyrektywą Rady 96/22/WE i na tyle, by ustalony okres wycofania był przestrzegany, zanim zwierzęta zostaną ubite.
- (8) Po wstępnej ocenie KWPL uznał za niezbędne dla ochrony zdrowia publicznego ustalenie maksymalnych limitów pozostałości dla norgestometu, wówczas gdy stosowany jest w weterynaryjnych produktach leczniczych zatwierdzonych zgodnie z prawodawstwem wspólnotowym. Dlatego zaproponowano włączenie tej substancji do wykazu załącznika II do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90. Ponadto KWPL uznał, że z tych samych powodów konieczne jest ustanowienie maksymalnego limitu pozostałości dla octanu flugestonu dla innych tkanek docelowych niż mleko.

⁽¹⁾ Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 11 z 16.1.2003, str. 12.⁽³⁾ Dz.U. L 125 z 23.5.1996, str. 3.

- (9) Jednakże całkowita ocena możliwego oszacowania ryzyka tych substancji oraz całego dostępnego zestawu dostępnych informacji naukowych oraz wszelkie dane wskazują, że w zakresie przekroczenia pobrania pozostałości hormonów i ich metabolitów oraz w zakresie wewnętrznych właściwości hormonów progestagenowych oraz wyników epidemiologicznych, ryzyko dla konsumenta zostało zidentyfikowane.
- (10) Ponadto uwzględniając właściwości wewnętrzne hormonów progestagenowych i niemożność wykluczenia faktu, że dobra praktyka weterynaryjna nie jest systematycznie stosowana, jak i wynikającą z tego konieczność dostarczenia władzom środków do kontroli nielegalnego stosowania tych hormonów, dyrektywa Rady 96/23/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. ⁽¹⁾ wymaga od władz przeprowadzenia dochodzenia w przypadku podejrzanych zwierząt lub pozytywnych wyników laboratoryjnych.
- (11) Rozporządzenie (EWG) nr 2377/90 dotyczące maksymalnych limitów pozostałości stanowi, że Państwa Członkowskie nie mogą zakazywać lub też utrudniać wprowadzania do obrotu na ich terytorium środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego z innych Państw Członkowskich na takiej tylko podstawie, że zawierają one pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych, jeśli dane substancje są wymienione w załączniku II do tego rozporządzenia.
- (12) Ponieważ jedynie krajowe normy są obecnie stosowane dla uruchamiania kontroli i procedury wyjaśniającej ustanowionej w dyrektywie 96/23/WE, uznaje się za właściwe we Wspólnocie określić zharmonizowane dopuszczalne poziomy dla norgestometu dla wszystkich tkanek oraz octanu flugestonu dla wszystkich tkanek z wyjątkiem mleka. Maksymalne limity pozostałości octanu flugestonu zostały ustanowione dla mleka w rozporządzeniu Rady 2584/2001 z dnia 19 grudnia 2001 r. ⁽²⁾
- (13) Uwzględniając zidentyfikowane potencjalne niekorzystne skutki dla ludzkiego zdrowia wynikające ze stosowania tych hormonów na zwierzętach gospodarskich w jakimkolwiek celu oraz po rozważeniu obecnych potrzeb dostępności na rynku Wspólnoty niektórych związków, które są obecnie wykorzystywane do zabiegów terapeutycznych lub zootechnicznych przeprowadzanych na zwierzętach gospodarskich, oraz biorąc pod uwagę ścisłe warunki, zgodnie z którymi, na mocy dyrektywy 96/22/WE, zatwierdzone jest stosowanie tych związków do celów terapeutycznych lub zootechnicznych, właściwym jest przeanalizowanie tych związków na mocy rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 w celu określenia maksymalnych limitów pozostałości.
- (14) Zakładając, że nie ma podstaw do podejrzeń, że pozostałości danych substancji na zaproponowanym poziomie stanowią zagrożenie dla zdrowia konsumentów, maksymalne limity pozostałości mogą zostać ustanowione w załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90. Jednakże uwzględniając ogólną ocenę szacunków ryzyka hormonów progestagenowych w zakresie możliwego nadmiernego pobrania pozostałości hormonów lub ich metabolitów, możliwe ryzyko dla konsumentów powinno być regularnie analizowane na podstawie wszelkich nowych dowodów naukowych.
- (15) Stały Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, określony w art. 8 rozporządzenia (EWG) nr 2377/90, nie wydał pozytywnej opinii w sprawie zaproponowanych przez Komisję środków dotyczących umieszczenia norgestometu w załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90, a 2404. spotkanie Rady Ministrów Rolnictwa podtrzymało tę opinię w dniu 21 stycznia 2002 r. zwykłą większością głosów przeciwko przyjmowaniu wymienionych środków (COM(2001) 627 ostateczna). Rada przychyliła się do ustanowienia zharmonizowanych limitów kontrolnych dla hormonów progestagenowych stosowanych w weterynaryjnych produktach leczniczych z odpowiednio zatwierdzonymi metodami analitycznymi, które mogą być stosowane do celów rutynowej kontroli. Jednakże limity zaproponowane przez Komisję dla norgestometu uznano za nie do przyjęcia.
- (16) Komisja zwróciła się z wnioskiem do KWPL o dostarczenie naukowej oceny istniejących danych, włączając stan procesu zatwierdzania metod analitycznych do celów kontroli pozostałości, oraz o zaproponowanie, jeżeli to jest możliwe, limitu pozostałości dla norgestometu dla wszystkich tkanek docelowych włączając mleko i dla octanu flugestonu dla wszystkich tkanek docelowych w wyjątkiem mleka.
- (17) Uwzględniając odpowiedź KWPL i potrzebę dalszej oceny metod analitycznych oraz utrzymującą się niepewność naukową, uznaje się jednak za właściwe umieścić limit dla norgestometu dla wszystkich tkanek i octanu flugestonu dla wszystkich tkanek oprócz mleka w załączniku III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90, zgodnie z warunkami i maksymalnymi limitami pozostałości wyszczególnionymi dla każdej z tych substancji w załącznikach do obecnej propozycji do rozporządzenia Komisji.
- (18) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 wprowadza się zmiany określone w Załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od szesnastego dnia po jego opublikowaniu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 125 z 23.5.1996, str. 10.

⁽²⁾ Dz.U. L 345 z 29.12.2001, str. 7.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 11 kwietnia 2003 r.

W imieniu Komisji
Erkki LIIKANEN
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

W załączniku III do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 dodaje się następujące substancje:

6. Środki działające na układ rozrodczy

6.1. Progestageny

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunek zwierząt	Maksymalne limity pozostałości	Tkanka docelowa
„Octan flugestonu ⁽¹⁾ ”	Octan flugestonu	Owce/kozy	0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg	Tkanka mięśniowa Tkanka tłuszczowa Wątroba Nerka
Norgestomet ⁽¹⁾	Norgestomet	Bydło	0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,15 µg/kg	Tkanka mięśniowa Tkanka tłuszczowa Wątroba Nerka Mleko

⁽¹⁾ Tymczasowe MRLs (maksymalne limity pozostałości) wygasają dnia 1.1.2008; wyłącznie do celów terapeutycznych lub zootechnicznych.”