

32003R0665

12.4.2003

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKEJ ÚNIE

L 96/7

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 665/2003**z 11. apríla 2003,****ktorým sa mení a dopĺňa príloha III k nariadeniu Rady (EHS) č. 2377/90 ustanovujúcemu postup spoločenstva pri určovaní maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu****(Text s významom pre EHP)**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (EHS) č. 2377/90 z 26. júna 1990, ktorým sa ustanovuje postup spoločenstva pri určovaní maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu ⁽¹⁾, naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 61/2003 ⁽²⁾, najmä na jeho články 7 a 8,

so zreteľom na rozhodnutie 2404. zasadnutia Rady Európskej únie (poľnohospodárstvo) neprijat' návrh opatrení navrhnutý Komisiou týkajúci sa stanovenia maximálnych limitov rezíduí pre norgestomet (COM(2001) 627 def.),

keďže:

- (1) v súlade s nariadením Rady (EHS) č. 2377/90 by sa maximálne limity rezíduí mali stanoviť pre všetky farmakologicky aktívne látky používané v rámci spoločenstva vo veterinárnych liečivách určených na podávanie zvieratám využívaným na výrobu potravín;
- (2) maximálne limity rezíduí by sa mali stanoviť až potom, čo Výbor pre veterinárne liečivá (VVL) preskúma všetky dôležité informácie poskytnuté žiadateľmi v súlade s ustanoveniami nariadenia (EHS) č. 2377/90, a s prihliadnutím na všetky verejne dostupné vedecké informácie, týkajúce sa bezpečnosti rezíduí uvedených látok na spotrebiteľa potravín živočíšneho pôvodu, vrátane napr. stanovísk Vedeckého výboru pre veterinárne opatrenia týkajúce sa verejného zdravia, Spoločného výboru odborníkov FAO/WHO pre potravinárske prídavné látky alebo správ, ktoré vydávajú medzinárodné uznávané výskumné organizácie;
- (3) pri stanovovaní maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu je potrebné špecifikovať živočíšne druhy, v ktorých môžu byť rezíduá prítomné, množstvá, ktoré sa môžu nachádzať v každom z príslušných mäsových tkanív získaných zo spracovaného zvieratá (cieľové tkanivo) a povahu rezídua, ktorá je dôležitá pri sledovaní ich zvyškov (marker rezídua). V prípade veterinárnych liečiv určených pre zvieratá produkujúce mlieko sa maximálne limity rezíduí musia ustanoviť pre mlieko;

- (4) nariadenie Rady (EHS) č. 2377/90 stanovuje, aby sa stanovovanie maximálnych limitov rezíduí žiadnym spôsobom nedotýkalo ostatných príslušných právnych predpisov spoločenstva;
- (5) na účely monitorovania rezíduí, ako stanovujú príslušné právne predpisy spoločenstva, by sa maximálne limity rezíduí mali zvyčajne stanovovať pre cieľové tkanivá z pečene alebo obličky. Keďže sa však pečeň a obličky často zo zvieracích trupov pri preprave v medzinárodnom obchode odstraňujú, limity maximálneho obsahu rezíduí by sa vždy mali stanovovať aj pre svalové alebo tukové tkanivá;
- (6) látky norgestomet a flugeston acetát sú hormóny progestagénu, a preto podliehajú obmedzeniam a kontrole ich použitia, ako sa uvádza v smernici Rady 96/22/ES z 29. apríla 1996 ⁽³⁾. Za určitých podmienok je možné tieto hormóny podávať chovným zvieratám iba na terapeutické alebo zootecnické účely. Za týchto podmienok sa okrem iného najmä vyžaduje, aby uvedené látky podával veterinár alebo aby sa podávali pod jeho priamym dohľadom. Okrem toho musí veterinár úradne zaznamenať typ a dátum ošetrenia, typ autorizovaného produktu a presnú identifikáciu ošetrených zvierat;
- (7) okrem toho podmienky ustanovené v smernici 96/22/ES zakazujú podávanie hormónov na terapeutické a zootecnické účely chovným zvieratám počas obdobia výkrmu a konci ich reprodukčného života. Okrem toho stanovujú, že mäso alebo výrobky zo zvierat, ktorým boli podávané hormóny, sa nesmú uviesť na trh na ľudskú spotrebu, ak tieto neboli ošetrované v súlade s ustanoveniami smernice Rady 96/22/ES, a pokiaľ nebola dodržaná ustanovená ochranná lehota ešte predtým, ako boli zvieratá zabití;
- (8) po prvotnom hodnotení VVL zväži, či je pre ochranu verejného zdravia potrebné stanovovať maximálne limity rezíduí norgestometu pri jeho použití vo veterinárnych liečivách povolených v súlade s právnymi predpismi spoločenstva. Z tohto dôvodu sa navrhuje zaradiť látku do zoznamu v prílohe II k nariadeniu Rady (EHS) č. 2377/90. Okrem toho VVL z týchto istých dôvodov zväzil, že nie je potrebné stanovovať maximálne limity rezíduí pre flugeston acetát pre iné cieľové tkanivo ako mlieko;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1.⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 11, 16.1.2003, s. 12.⁽³⁾ Ú. v. ES L 125, 23.5.1996, s. 3.

- (9) celkové vyhodnotenie prípustného hodnotenia rizika týchto látok a celého súboru dostupných vedeckých informácií a údajov však naznačuje, že pokiaľ ide o zvýšený príjem rezíduí hormónov a ich metabolitov, so zreteľom na vnútorné vlastnosti hormónov progesterónu a epidemiologické zistenia bolo identifikované možné potencionálne riziko pre spotrebiteľa;
- (10) ak sa okrem toho vezmú do úvahy vnútorné vlastnosti hormónov progesterónu a keďže nie je možné vylúčiť, že sa systematicky neuplatňuje správna veterinárna prax a z tohto dôvodu by sa príslušným orgánom mali poskytnúť prostriedky kontroly nelegálneho používania týchto hormónov, smernica Rady 96/23/ES z 29. apríla 1996 ⁽¹⁾ vyžaduje, aby príslušné orgány vykonávali vyšetrovanie v prípade podozrivých zvierat alebo pozitívnych laboratórnych výsledkov;
- (11) nariadenie (EHS) č. 2377/90 o maximálnych limitoch rezíduí stanovuje, že členské štáty nesmú na svojich územiach zakázať alebo brániť uvádzať do obehu potravinu živočíšneho pôvodu z iných členských štátov z dôvodov, že tieto obsahujú rezíduá veterinárnych liečiv, ak sa dané látky uvádzajú v prílohe II k tomuto nariadeniu;
- (12) ak sa v súčasnosti pri spustení kontrol a postupov vyšetrovania podľa smernice 96/23/ES využívajú iba národné tolerancie, považuje sa za vhodné stanoviť v spoločenstve zosúladené hodnoty norgestometu pre všetky tkanivá a flugestonu pre všetky tkanivá okrem mlieka. Maximálne limity rezíduí pre flugeston acetát pre mlieko boli stanovené v nariadení Rady 2584/2001 z 19. decembra 2001 ⁽²⁾;
- (13) s prihliadnutím na identifikované možné škodlivé účinky na ľudské zdravie, ktoré sú výsledkom podávania týchto hormónov chovným zvieratám s akýmkoľvek cieľom, a po zvážení súčasnej potreby naďalej uvádzať na trh spoločenstva látky, ktoré sa práve používajú na terapeutické a zootechnické ošetrovanie chovných zvierat, a s prihliadnutím na prísne podmienky, za ktorých smernica 96/22/ES povoľuje používanie látok na terapeutické a zootechnické účely, je vhodné naďalej posudzovať látky a tkanivá podľa nariadenia (EHS) č. 2377/90 s cieľom stanovenia maximálnych limitov rezíduí;
- (14) ak neexistujú dôvody predpokladať, že rezíduá uvedenej látky svojou navrhovanou medzou predstavujú riziko pre zdravie spotrebiteľa, maximálne limity rezíduí sa môžu stanoviť v prílohe I k nariadeniu (EHS) č. 2377/90. S prihliadnutím na celkové hodnotenie rizika hormónov progesterónu, pokiaľ ide o možný prekro-
- čený príjem rezíduí hormónov a ich metabolitov, a možné riziko pre spotrebiteľa, je však potrebné ich pravidelne kontrolovať na základe nových vedeckých dôkazov;
- (15) Stály výbor pre veterinárne liečivá uvedený v článku 8 nariadenia (EHS) č. 2377/90 nedoručil priaznivé stanovisko k opatreniam navrhnutých Komisiou, aby bol norgestomet zaradený do prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 a 2404. zasadnutie Rady pre poľnohospodárstvo 21. januára 2002 potvrdilo toto stanovisko jednoduchou väčšinou proti prijatiu týchto opatrení (COM(2001) 627 def.). Rada bola za vykonávanie koordinovaných kontrol limitov hormónov progesterónu používaných vo veterinárnych liečivách prostredníctvom platných analytických metód, ktoré sa môžu použiť na bežné monitorovanie. Limity pre norgestomet, ktoré navrhla Komisia, sa však nepovažujú za prijateľné;
- (16) Komisia následne požiadala VVL, aby uskutočnil vedecké vyhodnotenie existujúcich údajov, vrátane validácie analytických metód na kontrolu rezíduí a aby navrhol, ak je to možné, limity rezíduí pre norgestomet pre všetky cieľové tkanivá vrátane mlieka a pre flugeston acetát pre všetky cieľové tkanivá okrem mlieka;
- (17) s prihliadnutím na odpoveď VVL a na potrebu ďalšej validácie analytických metód a pretrvávajúcej vedeckej neistoty sa aj tak považuje za vhodné zaradiť norgestomet pre všetky tkanivá a flugeston acetát pre všetky tkanivá okrem mlieka v prílohe III k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 v súlade so podmienkami maximálnych limitov rezíduí špecifikovaných pre každú z týchto látok v prílohách k terajšiemu návrhu na nariadenie Komisie;
- (18) opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne liečivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha III k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 sa týmto mení a dopĺňa tak, ako je ustanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretí deň od jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Bude sa uplatňovať od 60. dňa po jeho uverejnení.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 125, 23.5.1996, s. 10.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 345, 29.12.2001, s. 7.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a je priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 11. apríla 2003

Za Komisiu
Erkki LIIKANEN
člen Komisie

PRÍLOHA

Do prílohy III k nariadeniu Rady (EHS) č. 2377/90 sa dopĺňajú tieto látky:

6. Látky pôsobiace na reprodukčný systém

6.1. Progestagény

Farmakologicky aktívna(-e) látka(-y)	Marker rezídua	Druh zvierat	MLR	Cieľové tkanivo
„Flugeston acetát (1)	Flugeston acetát	Ovce, kozy	0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg	Sval Tuk Pečeň Oblička
Norgestomet (1)	Norgestomet	Hovädzí dobytok	0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,15 µg/kg	Sval Tuk Pečeň Oblička Mlieko

(1) Dočasné MLR platia do 1.1.2008; len na terapeutické a zootecnické účely.“