

32003R0665

12.4.2003

URADNI LIST EVROPSKE UNIJE

L 96/7

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 665/2003**z dne 11. aprila 2003****o spremembi Priloge III k Uredbi Sveta (EGS) št. 2377/90 o določitvi postopka Skupnosti za določitev najvišjih dovoljenih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKI SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske Skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 z dne 26. junija 1990 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih dovoljenih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora ⁽¹⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 61/2003 ⁽²⁾, ter zlasti členov 7 in 8 Uredbe,

ob upoštevanju odločbe 2404. Sveta Evropske unije (kmetijstvo), da ne sprejme osnutka ukrepov po predlogu Komisije o določitvi najvišjih dovoljenih vrednosti za norgestomet (KOM(001) 627 končen);

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu z Uredbo Sveta (EGS) št. 2377/90 je treba najvišje dovoljene vrednosti postopno določiti za vse farmakološko aktivne snovi, ki se uporabljajo v Skupnosti v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih živalim za proizvodnjo živil.
- (2) Najvišje dovoljene vrednosti ostankov je treba določiti potem, ko se v okviru Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) preučijo vsi ustrezni podatki vlagateljev v skladu z določbami Uredbe (EGS) 2377/90 in ob upoštevanju vseh javno dostopnih ustreznih znanstvenih podatkov o varnosti ostankov zadevne snovi za potrošnike živil živalskega izvora, na primer vključno z mnenji Znanstvenega odbora o veterinarskih ukrepih, povezanih z javnim zdravjem, poročili Skupnega strokovnega odbora FAO/WHO za dodatke živilom ali poročili mednarodno priznanih raziskovalnih organizacij.
- (3) Pri določanju najvišjih dovoljenih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora je treba določiti vrste živali, v katerih so lahko ostanki prisotni, mejne vrednosti, so katerih so lahko prisotni v vsakem zadevnem mesnem tkivu, pridobljenem iz zdravljene živali (ciljno tkivo), in naravo ostanka, ki je pomemben za nadzor ostankov (marker ostanek). V primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih živalim v laktaciji, je treba določiti najvišje dovoljene vrednosti ostankov za mleko.

- (4) Uredba Sveta (EGS) št. 2377/90 določa, da določanje najvišjih dovoljenih vrednosti ostankov ne posega v uporabo ostale ustrezne zakonodaje Skupnosti.

- (5) Za nadzor ostankov, kakor je določen v ustrezni zakonodaji Skupnosti, se najvišje dovoljene vrednosti ostankov določijo za ciljna tkiva jeter ali ledvic. Vendar ker se jetra in ledvice pogosto odstranijo iz klavnih trupov, namenjenih za mednarodno trgovino, je treba določiti tudi najvišje dovoljene vrednosti ostankov za mišična ali maščobna tkiva.

- (6) Snovi norgestomet in flugeston acetat sta hormona progestagen in zato odvisna od omejitev in nadzora uporabe iz Direktive Sveta 96/22/ES z dne 29. aprila 1996 ⁽³⁾. Pod določenimi pogoji se lahko ta hormona dajeta domačim živalim samo za terapevtske ali zootehniške namene. Med drugim ti pogoji zlasti zahtevajo, da te snovi daje veterinar ali pa za to neposredno odgovarja. Prav tako mora veterinar uradno zabeležiti vrsto zdravljenja, vrsto odobrenega proizvoda, datum zdravljenja in identiteto zdravljenih živali.

- (7) Pogoji iz Direktive 96/22/ES prepovedujejo dajanje hormonov za terapevtske ali zootehniške namene živalim za razplod med obdobjem pitanja ob koncu njihovega razmnoževalnega življenjskega obdobja. Prav tako določajo, da se mesa ali proizvodov iz živali, ki so dobile hormone za terapevtsko ali zootehniško zdravljenje, ne sme dajati v promet za prehrano ljudi, razen če so bile zdravljene v skladu z določbami Direktive Sveta 96/22/ES in dokler je bila upoštevana doba za umik zdravila pred zakolom živali.

- (8) Po končni oceni je CVMP menil, da za zaščito javnega zdravja ni bilo treba določiti najvišjih dovoljenih vrednosti za norgestomet, če je uporabljen kot zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, odobreno v skladu z zakonodajo Skupnosti. Za snov je bilo zato predlagano, da se vključi v seznam Priloge II k Uredbi Sveta (EGS) št. 2377/90. CVMP je prav tako menil, da iz istih razlogov ni bilo treba določiti najvišjih dovoljenih vrednosti ostankov za flugeston acetat za druga ciljna tkiva razen za mleko.

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

- (9) Vendar celotna ocena obstoječih ocen tveganja teh snovi ter celotna nadgradnja obstoječih znanstvenih informacij in podatkov nakazuje, da pri preseženem vnosu ostankov hormonov in njihovih metabolitov, ob upoštevanju notranjih lastnosti hormonov progestagenov in epidemioloških ugotovitev, obstaja potencialno tveganje za potrošnika.
- (10) Glede na notranje lastnosti hormonov progestagenov in ker ni mogoče izključiti, da se dobra veterinarska praksa ne uporablja sistematično in ker zato organi potrebujejo sredstva nadzora nezakonite uporabe teh hormonov, Direktiva Sveta 96/23/ES z dne 29. aprila 1996 ⁽¹⁾ zahteva, da organi izvedejo preiskave v primeru suma pri živalih ali pozitivnih laboratorijskih testov.
- (11) Uredba (EGS) št. 2377/90 o najvišjih dovoljenih vrednostih ostankov določa, da države članice ne smejo prepovedati ali preprečiti dajanja v promet znotraj svojih ozemelj živil živalskega izvora iz ostalih držav članic z utemeljitvijo, da vsebujejo ostanke zdravil za uporabo v veterinarski medicini, če so zadevne snovi navedene v Prilogi II Uredbe.
- (12) Ker se trenutno uporabljajo samo nacionalne tolerance vrednosti za sprožanje nadzora in postopka preiskave iz Direktive 96/23/ES, se šteje kot primerno, da se v Skupnosti določijo usklajene mejne vrednosti za norgestomet za vsa tkiva in za flugeston acetat za vsa tkiva razen mleka. Najvišje dovoljene vrednosti ostankov so za flugeston acetat za mleko določene v Uredbi Sveta 2584/2001 z dne 19. decembra 2001 ⁽²⁾.
- (13) Ob upoštevanju prepoznanih potencialnih škodljivih učinkov na zdravje ljudi zaradi dajanja teh hormonov domačim živalim v katere koli namene in po preučitvi trenutnih potreb za nadaljnjo ponudbo na trgu Skupnosti teh snovi, ki se trenutno uporabljajo za terapevtsko in zootehniško zdravljenje domačih živali, in ob upoštevanju zaostrenih pogojev, pod katerimi Direktiva 96/22/ES dovoljuje uporabo teh snovi za terapevtske ali zootehniške namene, je ustrezno še dalje razmišljati o snoveh in tkivih iz Uredbe (EGS) št. 2377/90 za namene določanja najvišjih dovoljenih vrednosti ostankov.
- (14) Pod pogojem, da ni razlogov za predvidevanje, da ostanki zadevnih snovi pri predlagani mejni vrednosti predstavljajo tveganje za zdravje potrošnika, se lahko določijo najvišje dovoljene vrednosti ostankov v Prilogi I k Uredbi (EGS) št. 2377/90. Vendar glede na celovito evalvacijo ocene tveganja glede hormonov progestagena, kar se tiče morebitnih preseženih vnosov ostankov hormonov in njihovih metabolitov, je treba redno proučevati možna tveganja za potrošnika na osnovi novih znanstvenih dokazov.
- (15) Stalni odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini iz člena 8 Uredbe (EGS) št. 2377/90 ni dal pozitivnega mnenja o ukrepih, ki jih je predlagala Komisija za vključitev norgestometa v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90, in 2404. seja Kmetijskega sveta je potrdilo to mnenje z navadno večino proti sprejetju teh ukrepov (Skupna tržna ureditev(2001) 627 dokončna) z dne 21. januarja 2002. Svet se je strinjal z določitvijo usklajenih nadzornih omejitev za hormone progestagene, ki se uporabljajo v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, s primerno validiranimi analitskimi metodami, ki se lahko uporabljajo za rutinski nadzor. Vendar omejitve, ki jih predlaga Komisija za norgestomet, niso bile upoštevane kot sprejemljive.
- (16) Komisija je od CVMP zahtevala znanstveno oceno obstoječih podatkov, vključno s položajem validacije analitskih metod za nadzor ostankov, in po potrebi predlog o najvišjih dovoljenih vrednostih za norgestomet za vsa ciljna tkiva, vključno z mlekom, in za flugeston acetat za vsa ciljna tkiva razen mleka.
- (17) Ob upoštevanju odziva CVMP in potrebe za nadaljnjo validacijo analitskih metod in preostalega znanstvenega dvoma, se kljub temu šteje kot primerno vključiti norgestomet za vsa tkiva razen mleka v Prilogo III k Uredbi (EGS) št. 2377/90 v skladu s pogoji in najvišjimi dovoljenimi vrednostmi, določenimi za vsako od teh snovi v Prilogah k sedanjemu predlogu za Uredbo Komisije.
- (18) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga III k Uredbi (EGS) št. 2377/90 se spremeni, kakor je določeno v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporabljati se začne šestdeseti dan po objavi.

⁽¹⁾ UL L 125, 23.5.1996, str. 10.

⁽²⁾ UL L 345, 29.12.2001, str. 7.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 11. aprila 2003

Za Komisijo

Erkki LIIKANEN

Član Komisije

PRILOGA

Naslednje snovi se dodajo Prilogi III k Uredbi Sveta (EGS) št. 2377/90:

6. Snovi, ki delujejo na razmnoževalni sistem

6.1 Progestageni

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljno tkivo
„Flugeston acetat (1)	Flugeston acetat	Ovce, koze	0,5 µg/kg	Mišice
			0,5 µg/kg	Maščobno tkivo
			0,5 µg/kg	Jetra
			0,5 µg/kg	Ledvice
Norgestomet (1)	Norgestomet	Govedo	0,5 µg/kg	Mišice
			0,5 µg/kg	Maščobno tkivo
			0,5 µg/kg	Jetra
			0,5 µg/kg	Ledvice
			0,15 µg/kg	Mleko

(1) Začasne MRL prenehajo veljati 1.1.2008; samo za terapevtsko ali zootehniško uporabo.“