32001R2584

2001 12 29 EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS L 345/7

TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 2584/2001

2001 m. gruodžio 19 d.

iš dalies keičiantis Reglamento (EEB) Nr. 2377/90, nustatančio veterinarinių vaistų likučių gyvūninės kilmės maisto produktuose didžiausių kiekių nustatymo tvarką Bendrijoje, I ir III priedus

(tekstas svarbus EEE)

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Europos Bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1990 m. birželio 26 d. Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90, nustatantį veterinarinių vaistų likučių gyvūninės kilmės maisto produktuose didžiausių kiekių nustatymo tvarką Bendrijoje ([1]), ypač į jo 7 straipsnį,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą,

kadangi:

(1) Pagal Reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 didžiausi likučių kiekiai palaipsniui turi būti nustatyti visoms farmakologiškai aktyvioms medžiagoms, Bendrijoje naudojamoms veterinariniuose vaistuose, kurie skiriami maistui skirtiems gyvūnams.

(2) Didžiausi likučių kiekiai turėtų būti nustatomi tik po to, kai Veterinarinių vaistų komitetas patikrina visą atitinkamą informaciją apie konkrečios medžiagos likučių saugą gyvūninės kilmės maisto produktų vartotojui ir likučių poveikį pramoniniam maisto produktų perdirbimui ir kai įvertinama visa atitinkama viešai prieinama mokslinė informacija apie konkrečios medžiagos likučių saugą gyvūninės kilmės maisto produktų vartotojui, įskaitant, pvz., Sveikatos apsaugai skirtų veterinarijos priemonių mokslinio komiteto nuomones, Jungtinio FAO/PSO ekspertų dėl maisto priedų komiteto (JECFA) ataskaitas arba pasaulyje gerai žinomų tyrimo organizacijų ataskaitas.

(3) Nustatant didžiausią veterinarinių vaistų likučių kiekį gyvūninės kilmės maisto produktuose būtina apibrėžti gyvūnų, kuriuose gali būti likučių, rūšis, likučių lygius kiekviename svarbiame gydyto gyvūno kūno audinyje (tiriamasis audinys), ir likučio (nustatomasis likutis), tinkamo stebėti ir kontroliuoti likučių kiekį, tipą. Jei tai veterinarijos vaistai, skirti gyvūnams laktacijos laikotarpiu, nustatomi didžiausi likučių kiekiai pienui.

(4) Reglamentas (EEB) Nr. 2377/90 numato, kad didžiausių likučių kiekių nustatymas jokiu būdu neturi pažeisti kitų atitinkamų Bendrijos teisės aktų taikymo.

(5) Siekiant kontroliuoti likučių kiekį, kaip numatyta atitinkamuose Bendrijos teisės aktuose, didžiausi likučių kiekiai paprastai turėtų būti nustatyti tiriamuose kepenų arba inkstų audiniuose; kadangi kepenys ir inkstai dažnai pašalinami iš skerdenų, skirtų tarptautinei prekybai, todėl didžiausi likučių kiekiai visuomet turėtų būti nustatyti raumenų arba riebalų audiniuose.

(6) Medžiagos chlormadinonas, flugestonacetatas ir altrenogestas yra hormonai, todėl jiems galioja apribojimai ir naudojimo kontrolės priemonės, numatytos 1996 m. balandžio 29 d. Tarybos direktyvoje 96/22/EB dėl draudimo vartoti gyvulininkystėje tam tikras medžiagas, turinčias hormoninį ar tirostatinį poveikį, bei β-antagonistus ([2]). Tam tikromis sąlygomis šie hormonai gali būti skiriami fermos gyvūnams tik gydymo arba zootechniniais tikslais. Šios sąlygos ypač reikalauja, kad šias medžiagas skirtų veterinarijos gydytojas arba jis būtų už tai tiesiogiai atsakingas. Be to, veterinarijos gydytojas turi oficialiai užregistruoti gydymo būdą, leidžiamų naudoti produktų tipą, procedūros datą ir gydytų gyvūnų identifikavimo duomenis.

(7) Be to, Direktyvoje 96/22/EB nustatytos sąlygos draudžia skirti hormonus gydymo arba zootechniniais tikslais veisliniams gyvūnams penėjimo laikotarpiu reprodukcinio gyvenimo pabaigoje. Papildomai jos numato, kad gyvūnų, kuriems gydymo arba zootechniniais tikslais buvo skiriami hormonai, mėsa arba produktai nebūtų pateikiami į rinką žmonėms vartoti, jei produktai nebuvo apdoroti pagal Direktyvą 96/22/EB ir jei nebuvo laikomasi nustatyto vaistų davimo nutraukimo prieš skerdimą laikotarpio.

(8) Bendra šių medžiagų galimų rizikos veiksnių ir visos turimos mokslinės informacijos bei duomenų įvertinimo analizė rodo, kad rizika vartotojui yra identifikuojama esant pertekliniam hormonų likučių ir jų metabolitų suvartojimui ir atsižvelgiant į hormonų būdingąsias savybes bei į epidemiologinius duomenis.

([1]) OL L 224, 1990 8 18, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 2162/2001 (OL L 291, 2001 11 8, p. 9).

([2]) OL L 125, 1996 5 23, p. 3.

(9) Be to, atsižvelgiant į lytinių hormonų būdingąsias savybes ir į tai, kad nebūtinai gera veterinarijos praktika yra sistemingai taikoma ir kad dėl tos priežasties kompetentingos institucijos galėtų turėti priemonių kontroliuoti neteisėtą šių hormonų naudojimą, 1996 m. balandžio 29 d. Tarybos direktyva 96/23/EB dėl kai kurių medžiagų ir jų likučių gyvuose gyvūnuose ir gyvūnų produktuose kontrolės priemonių [1] reikalauja, kad kompetentingos institucijos vykdytų įtartinų gyvūnų arba teigiamų laboratorinių rezultatų tyrimus.

(10) Atsižvelgiant į nustatytas potencialiai neigiamas hormonų poveikio žmonių sveikatai pasekmes, kai šie hormonai kuriuo nors tikslu duodami fermos gyvūnams, ir išnagrinėjus kai kurių iš šių medžiagų, dabar naudojamų gydomajam arba zootechniniam fermos gyvūnų apdorojimui, tolesnio buvimo Bendrijos rinkoje dabartinį poreikį, taip pat atsižvelgiant į griežtas sąlygas, kuriomis Direktyva 96/22/EB leidžia naudoti šias medžiagas gydymo arba zootechniniais tikslais, tikslinga tęsti tirti šias medžiagas pagal Reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 siekiant nustatyti didžiausius likučių kiekius.

(11) Jei nėra pagrindo daryti prielaidą, kad nagrinėjamos medžiagos likučiai, būdami numatyto kiekio, galėtų kelti pavojų vartotojo sveikatai, Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 I arba III priede turėtų būti nustatyti didžiausi likučių kiekiai. Tačiau atsižvelgiant į bendrąją lytinių hormonų keliamos rizikos dėl galimo hormonų likučių ir jų metabolitų perteklinio suvartojimo įvertinimo analizę, galima rizika vartotojui turi būti reguliariai peržiūrima, remiantis naujais moksliniais duomenimis.

(12) Manoma, kad nepažeidžiant kitų Bendrijos teisės aktų, ypač Direktyvos 96/22/EB, chlormadinoną ir flugestonacetatą (dėl avių pieno) būtų tikslinga įrašyti į Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 I priedą, o norint leisti baigti mokslinius tyrimus, altrenogestą ir flugestonacetatą (dėl ožkų pieno) įrašyti į jo III priedą.

(13) Tačiau būtina pabrėžti, kad, jei būtų gauta nauja informacija arba iš naujo įvertinta turima informacija, siekiant apsaugoti žmonių arba gyvūnų sveikatą Reglamentas (EEB) Nr. 2377/90 gali būti iš dalies keičiamas laikantis šiame reglamente nustatytos tvarkos.

(14) Veterinarijos vaistų nuolatinis komitetas, minimas Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 8 straipsnyje, nepateikė palankios nuomonės apie Komisijos pasiūlytas priemones,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 I ir III priedai iš dalies keičiami kaip nurodyta šio reglamento priede.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja trečią dieną po jo paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas taikomas nuo šešiasdešimtos dienos po jo paskelbimo.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2001 m. gruodžio 19 d.

Tarybos vardu

Pirmininkas

A. NEYTS-UYTTEBROECK

[1] OL L 125, 1996 5 23, p. 10.

PRIEDAS

A. Į Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 I priedą įrašomos šios medžiagos (Farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurioms yra nustatyti didžiausi likučių kiekiai, sąrašas)

„6. Medžiagos, veikiančios reprodukcijos sistemą

6.1. Progestogenai

Farmakologiškai aktyvi (-ios) medžiaga (-os)	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšys	DLK	Tiksliniai audiniai	Kitos nuostatos
Chlormadinonas	Chlormadinonas	Galvijai	4 µg/kg 2 µg/kg 2,5 µg/kg	Riebalai Kepenys Pienas	Tik zootechniniam naudojimui
Flugestonacetatas	Flugestonacetatas	Avys	1 µg/kg	Pienas	Tik zootechniniam naudojimui intravaginaliai“

B. Į Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 III priedą įrašomos šios medžiagos (Veterinarijos vaistuose naudojamų farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurioms yra nustatyti laikini didžiausi likučių kiekiai, sąrašas)

„6. Medžiagos, veikiančios reprodukcijos sistemą

6.1. Progestogenai

Farmakologiškai aktyvi (-ios) medžiaga (-os)	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšys	DLK	Tiksliniai audiniai	Kitos nuostatos
Altrenogestas	Altrenogestas	Kiaulės	3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg	Riebalai Kepenys Inkstai	Laikini DLK nustoja galioti nuo 2003 1 1. Tik zootechniniam naudojimui
		Arklinių šeimos gyvūnai	3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg	Riebalai Kepenys Inkstai	
Flugestonacetatas	Flugestonacetatas	Ožkos	1 µg/kg	Pienas	Laikini DLK nustoja galioti nuo 2003 1 1. Tik zootechniniam naudojimui intravaginaliai“