32001R2584

29.12.2001 *DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH* L 345/7

ROZPORZĄDZENIE RADY (WE) NR 2584/2001

z dnia 19 grudnia 2001 r.

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

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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]), w szczególności jego art. 7,

uwzględniając wniosek Komisji,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90, maksymalne limity pozostałości są ustalane stopniowo dla wszystkich farmakologicznie czynnych substancji, które są wykorzystywane we Wspólnocie w weterynaryjnych produktach leczniczych przeznaczonych dla zwierząt produkujących żywność.

(2) Maksymalne limity pozostałości powinny zostać określone po sprawdzeniu w ramach Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych wszystkich istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa pozostałości danej substancji dla konsumentów w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz wpływu pozostałości na przetwórstwo przemysłowe środków spożywczych oraz biorąc pod uwagę wszelkie publicznie dostępne informacje dotyczące bezpieczeństwa pozostałości danej substancji w artykułach żywnościowych pochodzenia zwierzęcego, uwzględniając m.in. opinię Naukowego Komitetu ds. Środków Weterynaryjnych Dotyczących Zdrowia Publicznego, raporty Wspólnego Komitetu Ekspertów FAO/WHO ds. Dodatków do Żywności (JECFA) oraz raporty uznanych organizacji badawczych.

(3) Ustanawiając maksymalny limit pozostałości dla pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego, niezbędne jest określenie gatunków zwierząt, w których mogą być obecne pozostałości, dopuszczalnych poziomów zawartości w każdej z odpowiednich tkanek, które mogą być uzyskane z poddawanego zabiegom zwierzęcia (tkanka docelowa), oraz rodzaju pozostałości, które są właściwe do monitorowania poziomu zawartości pozostałości (pozostałość wskaźnikowa). W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla karmiących zwierząt maksymalny limit pozostałości ustalany jest dla mleka.

([1]) Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2162/2001 (Dz.U. L 291 z 8.11.2001, str. 9).

(4) Rozporządzenie (EWG) nr 2377/90 stanowi, że określanie maksymalnego limitu pozostałości nie powinno w żadnym wypadku wpływać negatywnie na stosowanie innych przepisów wspólnotowych.

(5) Do celów monitorowania pozostałości, o których mowa w odpowiednich przepisach wspólnotowych, maksymalne limity pozostałości powinny być określane w docelowej tkance w wątrobie lub nerkach. Jednakże w związku z tym, że wątroba i nerki są często usuwane z tusz będących w handlu międzynarodowym, to maksymalne limity pozostałości powinny być ponadto zawsze określane w tkance mięśniowej lub tkance tłuszczowej.

(6) Ponieważ związki chlormadinonu, octanu flugestonu oraz altrenogestu są hormonami to podlegają ograniczeniu oraz kontroli wykorzystania o których mowa w dyrektywie Rady 96/22/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. dotyczącej zakazu stosowania w gospodarstwach hodowlanych niektórych związków o działaniu hormonalnym, tyrostatycznym i β-agonistycznym ([2]). Zachowując określone warunki, hormony te mogą być przeznaczone dla zwierząt gospodarskich wyłącznie dla celów terapeutycznych lub zootechnicznych. Warunki te wymagają w szczególności nadzorowania tych związków przez lekarza weterynarii lub pod jego bezpośrednią odpowiedzialnością. Ponadto lekarz weterynarii powinien z urzędu rejestrować rodzaj leczenia, rodzaj zatwierdzonych produktów, datę leczenia oraz tożsamość 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 ze zwierząt, którym przepisano hormony dla celów leczenia terapeutycznego lub zootechnicznego, nie powinny być umieszczane na rynku z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi, chyba że zostały potraktowane zgodnie z dyrektywą 96/22/WE i na tyle, by ustalony okres wycofania był przestrzegany zanim zwierzęta zostaną ubite.

(8) Całkowita ocena możliwego szacunku 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 oraz wyników epidemiologicznych, ryzyko dla konsumenta zostało zidentyfikowane.

([2]) Dz.U. L 125 z 23.5.1996, str. 3.

(9) Ponadto uwzględniając właściwości wewnętrzne hormonów płciowych i niemożność wykluczenia faktu, że dobra praktyka weterynaryjna nie jest systematycznie stosowana, jak i wynikającą z tego konieczność dostarczenia środków władzom do kontroli nielegalnego stosowania tych hormonów, dyrektywa Rady 96/23/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. w sprawie środków monitorowania niektórych substancji i ich pozostałości w żywych zwierzętach oraz produktach zwierzęcych [1] wymaga od władz przeprowadzenia dochodzenia w przypadku podejrzanych zwierząt lub pozytywnych wyników laboratoryjnych.

(10) 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, w myśl postanowień dyrektywy 96/22/WE, zatwierdzane jest stosowanie tych związków do celów terapeutycznych lub zootechnicznych, właściwe jest przeanalizowanie tych związków zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90 w celu określania maksymalnych limitów pozostałości.

(11) Zakładając, że nie ma podstaw dla przypuszczeń, że pozostałości danych substancji na zaproponowanym poziomie stanowią zagrożenie dla zdrowia konsumentów, maksymalne limity pozostałości powinny zostać określone zgodnie z postanowieniami załącznika I lub III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90. Jednakże, uwzględniając ogólną ocenę szacunków ryzyka hormonów płciowych w zakresie możliwego pobrania pozostałości hormonów lub ich metabolitów, możliwe ryzyko dla konsumentów powinno być regularnie analizowane na podstawie wszelkich nowych dowodów naukowych.

(12) W związku z tym jest właściwe, z zastrzeżeniem innych przepisów prawa wspólnotowego, a w szczególności dyrektywy 96/22/WE, aby chloromadinon i octan flugestonu (dla mleka owczego) zostały dodane do załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 oraz w celu ukończenia badań naukowych altrenogest oraz octan flugestonu (dla mleka koziego) zostały dodane do załącznika III do wspomnianego rozporządzenia.

(13) Jednakże należy podkreślić, że w wyniku pojawienia się nowych informacji oraz ponownego oszacowania istniejących informacji rozporządzenie (EWG) nr 2377/90 może zostać zmienione w celu ochrony zdrowia ludzi lub zwierząt zgodnie z procedurami określonymi w tym rozporządzeniu.

(14) Stały Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, o którym mowa w art. 8 rozporządzenia (EWG) nr 2377/90, nie przedstawił pozytywnej opinii odnośnie do propozycji zaproponowanych przez Komisję,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Do załączników I i III rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 niniejszym dodaje się tekst znajdujący się w Załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od sześćdziesiątego dnia po jego opublikowaniu.

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 19 grudnia 2001 r.

W imieniu Rady

A. NEYTS-UYTTEBROECK

Przewodniczący Rady

[1] Dz.U. L 125 z 23.5.1996, str. 10.

ZAŁĄCZNIK

A. Poniżej wymienione substancje zostają niniejszym dodane do załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 (Lista substancji farmakologicznie czynnych, dla których określono maksymalne limity pozostałości)

„6. Czynniki działające na system rozmnażania

6.1. Progestageny

Substancja(-e) aktywna(-e) farmakologicznie	Pozostałość wskaźnikowa	Gatunki zwierząt	MRLs	Tkanka docelowa	Inne postanowienia
Chlormadinon	Chlormadinon	Bydło	4 µg/kg 4 µg/kg 2,5 µg/kg	Tkanka tłuszczowa Wątroba Mleko	Wyłącznie do użytku zootechnicznego
Octan flugestonu	Octan flugestonu	Owce	1 µg/kg	Mleko	Wyłącznie do użytku wewnątrzpochwowego w celach zootechnicznych”

B. Poniżej wymienione substancje zostają niniejszym dodane do załącznika III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 (Lista substancji farmakologicznie czynnych wykorzystywanych w produktach medycyny weterynaryjnej, dla których określono tymczasowe maksymalne limity pozostałości).

„6. Środki działające na system rozmnażania

6.1. Progestageny

Substancja(-e) aktywna(-e) farmakologicznie	Pozostałość wskaźnikowa	Gatunki zwierząt	MRLs	Tkanka docelowa	Inne postanowienia
Altrenogest	Altrenogest	Trzoda chlewna	3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg	Tkanka tłuszczowa Wątroba Nerki	Tymczasowe MRLs wygaśnie 01.01.2003; Wyłącznie do użytku zootechnicznego
		Koniowate	3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg	Tkanka tłuszczowa Wątroba Nerki	
Octan flugestonu	Octan flugestonu	Kozy	1 µg/kg	Mleko	Tymczasowe MRLs wygaśnie 01.01.2003; Wyłącznie do użytku wewnątrzpochwowego w celach zootechnicznych”