32001R2584

29.12.2001 ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV L 345/7

NARIADENIE RADY (ES) č. 2584/2001

z 19. decembra 2001,

ktorým sa menia a dopĺňajú prílohy I a III nariadenia (EHS) č. 2377/90 stanovujúceho postup spoločenstva pri určení maximálnych hraníc rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu

(Text s významom pre EHP)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (EHS) č. 2377/90 z 26. júna 1990 ustanovujúce postup spoločenstva pri určení maximálnych hraníc rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu [1], a najmä na jeho článok 7,

so zreteľom na návrh z Komisie,

keďže:

(1) V súlade s nariadením (EHS) č. 2377/90 majú byť maximálne hranice rezíduí stanovené postupne pre všetky farmakologické aktívne látky, ktoré sa používajú na území spoločenstva vo veterinárnych liekoch určených pre zvieratá chované na produkciu mäsa.

(2) Maximálne hranice rezíduí by mali byť stanovené iba po tom, ako Výbor pre veterinárne liečivá preskúma všetky dôležité informácie týkajúce sa bezpečnosti rezíduí príslušnej látky pre spotrebiteľa potraviny živočíšneho pôvodu a dopadu rezíduí na priemyselné spracovanie potravín s prihliadnutím na všetky verejne dostupné relevantné vedecké informácie týkajúce sa bezpečnosti rezíduí príslušnej látky pre spotrebiteľa potravín živočíšneho pôvodu. Tieto informácie zahrňujú napríklad stanoviská Vedeckého výboru pre veterinárne opatrenia súvisiace s ľudským zdravím, záznamy so Zmiešaného expertného výboru FAO/WHO pre potravinárske doplnky alebo správy z medzinárodne známych výskumných organizácií.

(3) Pri stanovení maximálnych limtov rezíduí pre rezíduá veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu je nevyhnutné upresniť živočíšne druhy, v ktorých rezíduá môžu byť prítomné, úrovne v rámci ktorých môžu byť prítomné v každom významnom tkanive vyrobeného zo spracovaného zvieraťa (cieľové tkanivo) a vlastnosť rezídua, ktorá je významná pri monitorovaní rezíduí (povaha rezídua). V prípade veterinárnych liečiv určených pre zvieratá produkujúce mlieko sú stanovené maximálne hranice rezíduí pre mlieko.

(4) Nariadenie (EHS) č. 2377/90 upravuje, že stanovenie maximálnych hraníc rezíduí nijakým spôsobom neprekáža aplikácii iných významných legislatívnych textov spoločenstva.

(5) Z dôvodu monitoringu rezíduí, tak ako ho stanovujú príslušné ustanovenia práva spoločenstva, je potrebné stanoviť maximálne hranice rezíduí v cieľových potravinárskych komoditách ako sú pečeň alebo ľadviny. Vzhľadom na to, že pečeň a ľadviny sú často odstraňované z jatočných tiel prepravovaných v rámci medzinárodného obchodu, mali by byť vždy stanovené maximálne hranice rezíduí pre svalové alebo tukové tkanivá.

(6) Chlórmadinon, flugestonacetát a altregonest sú hormóny, a teda podliehajú obmedzeniam a kontrole použitia uvedených v smernici Rady 96/22/ES z 29. apríla 1996 týkajúcej sa zákazu použitia určitých látok s hormonálnym alebo tyreostatickým účinkom ako aj β-agonisty [2]. Za určitých podmienok môžu byť tieto hormóny podávané zvieratám chovaným v rámci poľnohospodárskych podnikov z dôvodov terapeutických alebo zootechnických. Medzi týmito podmienkami je napríklad uvedená povinnosť podávať tieto látky buď veterinárom alebo pod jeho priamou zodpovednosťou. Okrem toho musí veterinár oficiálne zaznamenať druh liečenia, typ schválených produktov, dátum liečenia a identifikáciu liečených zvierat.

(7) Naviac ustanovenia smernice 96/22/ES zakazujú podávanie hormónov z terapeutických alebo zootechnických dôvodov plemenným zvieratám počas výkrmového obdobia na konci ich reprodukčného života. Okrem toho zakazujú predaj určený na ľudskú spotrebu mäsa alebo produktov získaných zo zvierat, ktorým boli hormóny podané z terapeutických alebo zootechnických dôvodov s výnimkou prípadu, ak boli produkty spracované v súlade s direktívou 96/22/ES a ak bola dodržaná stanovená ochranná lehota pred porážkou.

(8) Celková analýza vyhodnotení rizík súvisiacich s týmito látkami a všetkých dostupných vedeckých informácií a údajov ukazuje, že v prípade prílišného požitia rezíduí hormónov a ich metabolitov je možné identifikovať stupeň rizika pre spotrebiteľov. Možnosť identifikácie vyplýva z vlastných vlastností hormónov a z výsledkov epidemiologických výskumov.

[1] Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 2162/2001 (Ú. v. ES L 291, 8.11.2001, s. 9).

[2] Ú. v. ES L 125, 23.5.1996, s. 3.

(9) Naviac vzhľadom na vnútornú povahu pohlavných hormónov a na to, že nie je možné vylúčiť, že správne veterinárne postupy nie sú systematicky aplikované a že je potrebné dať štátnym orgánom prostriedky na kontrolu nelegálneho používania týchto hormónov, požaduje smernica 96/23/ES z 29. apríla 1996 týkajúca sa kontrolných opatrení, ktoré sa majú zaviesť do praxe ohľadom určitých látok a ich rezíduí v živých zvieratách a v produktoch z nich [1], aby štátne orgány vykonávali vyšetrovania v prípade podozrivých zvierat alebo pozitívnych laboratórnych výsledkov.

(10) S prihliadnutím na potencionálne neželateľné účinky na ľudské zdravie, ktoré boli identifikované, spôsobené podávaním s akýmkoľvek zámerom týchto hormónov zvieratám chovaným v rámci poľnohospodárskeho podniku a po zvážení aktuálnej potreby pokračovať v umožňovaní mať prístup na trhu spoločenstva k niektorým z týchto látok, ktoré sú v súčasnosti používané na terapeutické alebo zootechnické účely chované v rámci poľnohospodárskeho podniku a zároveň s prihliadnutím ku striktným podmienkam stanoveným v smernici 96/22/ES súvisiacich s povolením používania týchto látok na terapeutické a zootechnické ciele, je potrebné pristúpiť k preskúmaniu týchto látok v rámci nariadenia (EHS) č. 2377/90 s cieľom stanoviť maximálne hranice rezíduí.

(11) Pod podmienkou, že nie je žiaden dôvod predpokladať, že by rezíduá príslušných látok v navrhovanom množstve predstavovali nebezpečenstvo pre zdravie spotrebiteľov, mali by byť stanovené maximálne hranice rezíduí v rámci prílohy I alebo prílohy III nariadenia (EHS) č. 2377/90. Vzhľadom na celkový vývoj nebezpečenstva, ktoré predstavujú pohlavné hormóny, pokiaľ ide o prílišné požitie rezíduí hormónov a ich metabolitov, je však potrebné pravidelne analyzovať na báze nových vedeckých údajov všetky potenciálne riziká pre spotrebiteľa.

(12) Preto sa považuje za vhodné, aby bez dopadu na ostatné ustanovenia práva spoločenstva a najmä smernice 96/22/ES boli chlórmadinon a flugestonacetát (v prípade ovčieho mlieka) pridané do prílohy I nariadenia (EHS) č. 2377/90 a aby na umožnenie vykonania vedeckých štúdií boli flugestonacetát a altregonest (v prípade kozieho mlieka) pridané do prílohy III toho istého nariadenia.

(13) Jednako je potrebné zdôrazniť, že na základe nových informácií alebo prehodnotenia už dostupných informácií môže byť nariadenie (EHS) č. 2377/90 zmenené a doplnené s cieľom chrániť zdravie ľudí alebo zvierat, a to v súlade s postupom uvedeným v spomenutom nariadení.

(14) Stály výbor pre veterinárne liečivá uvedený v článku 8 nariadenia (EHS) č. 2377/90 nedodal priaznivé stanovisko k opatreniam navrhovaným Komisiou,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prílohy I a III nariadenia (EHS) č. 2377/90 sa týmto menia a dopĺňajú v súlade s prílohou tohto nariadenia.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretí deň nasledujúci po dni jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

Bude sa uplatňovať od šesťdesiateho dňa po jeho uverejnení.

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

V Bruseli 19. decembra 2001

Za Radu

predseda

A. NEYTS-UYTTEBROECK

[1] Ú. v. ES L 125, 23.5.1996, s. 10.

PRÍLOHA

A. Nasledujúce látky sú týmto vložené do prílohy I nariadenia (EHS) č. 2377/90 (Zoznam farmakologicky aktívnych látok, pre ktoré boli stanovené maximálne hranice rezíduí)

„6. Lieky vplývajúce na reprodukčný systém.

6.1. Progestogény

Farmakologicky aktívne látky	Povaha rezídua	Živočíšny druh	Maximálne hranice rezíduí	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
Chlormadinon	Chlormadinon	Hovädzí dobytok	4 µg/kg 2 µg/kg 2,5 µg/kg	Tuk Pečeň Mlieko	Iba pre zootechnické použitie
Flugestonacetát	Flugestonacetát	Ovce	1 µg/kg	Mlieko	Iba pre vnútrovaginálne použitie pre zootechnické ciele“

B. Nasledujúce látky sú týmto vložené do prílohy III nariadenia (EHS) č. 2377/90 (Zoznam farmakologicky aktívnych látok používaných vo veterinárnych liečivách, pre ktoré boli stanovené dočasné maximálne hranice rezíduí)

„6. Lieky vplývajúce na reprodukčný systém.

6.1. Progestogény

Farmakologicky aktívne látky	Povaha rezídua	Živočíšny druh	Maximálne hranice rezíduí (MHR)	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
Altregonest	Altregonest	Ošípané	3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg	Tuk Pečeň Ľadviny	Platnosť predbežných maximálnych limít rezíduí platí do 1. januára 2003. Iba pre zootechnické použitie
		Nepárnokopytníky	3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg	Tuk Pečeň Ľadviny	
Flugestonacetát	Flugestonacetát	Kozy	1 µg/kg	Mlieko	Platnosť predbežných maximálnych limít rezíduí platí do 1. januára 2003. Iba na vnútrovaginálne použitie pre zootechnické ciele“