32001R2584

29.12.2001 URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI L 345/7

UREDBA SVETA (ES) št. 2584/2001

z dne 19. decembra 2001

o spremembi prilog I in III k Uredbi (EGS) št. 2377/90 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih dovoljenih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora

(Besedilo velja za EGP)

SVET EVROPSKE UNIJE 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] ter zlasti člena 7 Uredbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu z Uredbo (EGS) št. 2377/90 je treba postopno določiti najvišje dovoljene vrednosti ostankov 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 šele potem, ko se v okviru Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini preučijo vsi ustrezni podatki o varnosti ostankov zadevnih snovi za potrošnike živil živalskega izvora in o vplivu ostankov na industrijsko predelavo živil ter upoštevajo vse ustrezne javno dostopne znanstvene informacije o varnosti ostankov zadevnih snovi za potrošnike živil živalskega izvora, vključno na primer z mnenjem, ki ga da Znanstveni odbor o veterinarskih ukrepih v zvezi z zdravjem ljudi, poročili skupnega Odbora strokovnjakov pri Svetovni zdravstveni organizaciji o dodatkih v hrani (JECFA/FAO/WHO) 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 živalske vrste, v katerih so lahko ostanki prisotni, mejne vrednosti, do katerih so lahko prisotni v vsakem zadevnem tkivu, pridobljenem iz zdravljene živali (ciljno tkivo), in naravo ostanka, ki je pomemben za nadzorovanje ostankov (marker ostanek). V primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih živalim v laktaciji, je treba določiti tudi najvišje dovoljene vrednosti ostankov za mleko.

(4) Uredba (EGS) št. 2377/90 določa, da določanje najvišjih dovoljenih vrednosti ostankov ne sme na noben način posegati v drugo ustrezno zakonodajo Skupnosti.

(5) Za nadzor ostankov, kakor je določeno v ustrezni zakonodaji Skupnosti, je treba običajno določiti najvišje dovoljene vrednosti ostankov za ciljna tkiva jeter in ledvic. Jetra in ledvice pa se pogosto odstranijo iz klavnih trupov, namenjenih za mednarodno trgovino, zato je treba vedno določiti najvišje dovoljene vrednosti ostankov tudi za mišična in maščobna tkiva.

(6) Klormadinon, flugeston acetat in altrenogest so hormoni in zato zanje veljajo omejitve in nadzor uporabe, kakor je predvideno v Direktivi Sveta 96/22/ES z dne 29. aprila 1996 o prepovedi uporabe nekaterih snovi, ki imajo hormonski ali tireostatski učinek, in β-agonistov v živinoreji [2]. Ti hormoni se lahko pod določenimi pogoji dajejo plemenskim živalim samo za terapevtske ali zootehnične namene. Ti pogoji zajemajo med drugim zlasti to, da te snovi uporablja veterinar ali je za njihovo uporabo neposredno odgovoren. Poleg tega mora veterinar uradno zabeležiti vrsto zdravljenja, vrste dovoljenih izdelkov, datum zdravljenja in identiteto zdravljenih živali.

(7) Nadalje pogoji, določeni v Direktivi 96/22/ES, prepovedujejo uporabo hormonov v terapevtske ali zootehnične namene pri plemenskih živalih med rejenjem ob koncu njihovega razplojevalnega obdobja. Poleg tega določajo, da se mesa ali izdelkov živali, pri katerih so se v terapevtske ali zootehnične namene uporabljali hormoni, ne sme dajati v promet za prehrano ljudi, razen če so se uporabljali v skladu z Direktivo 96/22/ES in je bila upoštevana predvidena karenca pred zakolom živali.

(8) Skupna evalvacija razpoložljivih ocen tveganja glede teh snovi in vseh razpoložljivih znanstvenih informacij in podatkov kaže, da glede na bistvene lastnosti hormonov in epidemiološke ugotovitve obstaja tveganje za potrošnika, če pride do prekomernega vnosa hormonskih ostankov in njihovih metabolitov.

[1] UL L 224, 18.8.1990, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 2162/2001 (UL L 291, 8.11.2001, str. 9).

[2] UL L 125, 23.5.1996, str. 3.

(9) Zaradi naravnih lastnosti spolnih hormonov in ker ni mogoče izključiti možnosti nesistematične uporabe dobre veterinarske prakse ter ker je zato primerno, da imajo organi možnost nadzora nad ilegalno uporabo teh hormonov Direktiva Sveta 96/23/ES z dne 29. aprila 1996 o ukrepih za spremljanje nekaterih snovi in njihovih ostankov v živih živalih in proizvodih živalskega izvora [1] zahteva, da organi v primeru sumljivih živali ali pozitivnih laboratorijskih rezultatov izvedejo preiskavo.

(10) Če upoštevamo ugotovljene škodljive učinke, ki jih ima na zdravje ljudi uporaba teh hormonov pri gojenih živalih za kakršne koli namene, in če premislimo, ali je res potrebno, da so nekatere teh snovi, ki se trenutno uporabljajo v terapevtske ali zootehnične namene pri gojenih živalih, še naprej na voljo na trgu Skupnosti, pri čemer upoštevamo tudi stroge pogoje, pod katerimi Direktiva 96/22/ES dovoljuje uporabo teh snovi v terapevtske ali zootehnične namene, je primerno, da se te snovi obravnavajo tudi v Uredbi (EGS) št. 2377/90, da se določijo najvišje dovoljene vrednosti ostankov.

(11) Če ni razlogov, na podlagi katerih bi lahko sklepali, da ostanki zadevne snovi v predlagani vrednosti ogrožajo zdravje potrošnikov, se najvišje dovoljene vrednosti ostankov določijo v Prilogi I ali Prilogi III k Uredbi (EGS) št. 2377/90. Glede na skupno evalvacijo razpoložljivih ocen tveganja, ki ga predstavljajo spolni hormoni zaradi možnosti prekomernega vnosa hormonskih ostankov in njihovih metabolitov, pa je treba na podlagi kakršnih koli novih znanstvenih dokazov redno preverjati verjetnost tveganja za potrošnika.

(12) Brez poseganja v druge določbe prava Skupnosti, zlasti Direktive 96/22/ES, je zato primerno, da se klormadinon in flugeston acetat (za ovčje mleko) vneseta v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 in se zato, da se omogoči končanje znanstvenih študij, v Prilogo III k Uredbi vneseta altrenogest in flugeston acetat (za kozje mleko).

(13) Poudariti pa je treba, da se Uredba (EGS) št. 2377/90 na podlagi novih podatkov ali ponovne presoje obstoječih podatkov lahko spremeni po postopkih, predvidenih s to uredbo, da se zaščiti zdravje ljudi ali živali.

(14) Stalni odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini iz člena 8 Uredbe (EGS) št. 2377/90 ni dal ugodnega mnenja o ukrepih, ki jih je predlagala Komisija –

SPREJEL NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Prilogi I in III k Uredbi (EGS) št. 2377/90 se spremenita, kakor je določeno v Prilogi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Uporabljati se začne šestdeseti dan po objavi.

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

V Bruslju, 19. decembra 2001

Za Svet

Predsednik

A. NEYTS-UYTTEBROECK

[1] UL L 125, 23.5.1996, str. 10.

PRILOGA

A. Naslednje snovi se vnesejo v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 (Seznam farmakološko aktivnih snovi, za katere so določene najvišje dovoljene vrednosti ostankov)

„6. Učinkovine, ki delujejo na reproduktivni sistem

6.1. Progestageni

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
Klormadinon	Klormadinon	Govedo	4 µg/kg 2 µg/kg 2,5 µg/kg	Maščoba Jetra Mleko	Samo za zootehnično uporabo
Flugeston acetat	Flugeston acetat	Ovce	1 µg/kg	Mleko	Za intravaginalno uporabo samo za zootehnične namene“

B. Naslednje snovi se vnese v Prilogo III k Uredbi (EGS) št. 2377/90 (Seznam farmakološko aktivnih snovi, ki se uporabljajo v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in za katere so določene začasne najvišje dovoljene vrednosti ostankov)

„6. Učinkovine, ki delujejo na reproduktivni sistem

6.1. Progestageni

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
Altrenogest	Altrenogest	Prašiči Kopitarji	3µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg	Maščoba Jetra Ledvice Maščoba Jetra Ledvice	Začasne MRL prenehajo veljati 01/01/2003; samo za zootehnično uporabo
Flugeston acetat	Flugeston acetat	Koze	1 µg/kg	Mleko	Začasne MRL prenehajo veljati 01/01/2003; samo za intravaginalno uporabo v zootehnične namene“