31990R2377

L 224/1 *EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA* 18.8.1990

NÕUKOGU MÄÄRUS (EMÜ) nr 2377/90, 26. juuni 1990, milles sätestatakse ühenduse menetlus veterinaarravimijääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes

EUROOPA ÜHENDUSTE NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Majandusühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 43,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, ([1])

võttes arvesse Euroopa Parlamendi arvamust, ([2])

võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust ([3])

ning arvestades, et:

toiduloomadele ettenähtud veterinaarravimite kasutamise tõttu võib ravimijääke esineda toiduainetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimeid;

teaduse ja tehnika arengu tulemusel on võimalik tuvastada toiduainetes veterinaarravimite jääke isegi väga madala sisalduse korral; seepärast on vaja kehtestada veterinaarravimites kasutatavate farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormid kõikides loomsetes toiduainetes, kaasa arvatud liha, kala, munad ja mesi;

rahva tervise kaitsmiseks tuleb jääkide piirnormid kehtestada vastavalt üldtunnustatud ohutushindamise põhimõtetele, võttes arvesse kõiki muid kõnealuste toimeainete teaduslikke ohutushinnanguid, mille on läbi viinud rahvusvahelised organisatsioonid, eelkõige Codex Alimetarius, või muud ühenduses asuvad teaduskomiteed, kui selliseid toimeaineid kasutatakse muudel eesmärkidel;

veterinaarravimite kasutamisel on põllumajanduslikus tootmises oluline osa; jääkide piirnormide kehtestamine hõlbustab loomsete toiduainete turustamist;

liikmesriikide kehtestatud erinevad jääkide piirnormid võivad takistada toiduainete ja veterinaarravimite vaba liikumist;

seepärast on vaja ühenduse tasandil sätestada veterinaarravimijääkide piirnormide kehtestamise menetlus, mis põhineks ühel võimalikult kvaliteetsel teadushinnangul;

jääkide piirnormide kehtestamise vajadust kogu ühenduses tunnustatakse ühenduse eeskirjades, mis käsitlevad loomsete toiduainetega kauplemist;

tuleb vastu võtta sätted toiduloomadele manustamiseks ettenähtud uute farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide süstemaatiliseks kehtestamiseks;

samuti tuleb sisse seada kord toiduloomadele manustatavates veterinaarravimites kasutatavate toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks; nimetatud küsimuse keerukust ja asjaomaste toimeainete suurt hulka silmas pidades on siiski vajalik pikk üleminekuaeg;

pärast veterinaarravimite komitee teadushinnangut tuleb jääkide piirnormid vastu võtta kiirmenetluse korras, mis tagab tiheda koostöö komisjoni ja liikmesriikide vahel komitee kaudu, mis loodi nõukogu 28. septembri 1981. aasta direktiiviga 81/852/EMÜ veterinaarravimite analüütilisi, farmakoloogilis-toksikoloogilisi ja kliinilisi standardeid ning katseprotokolle käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, ([4]) viimati muudetud direktiiviga 87/20/EMÜ; ([5]) samuti on vajalik kiirmenetlus, et tagada iga sellise hälbe kontrollimine, mis võib olla rahva tervise kaitseks ebapiisav;

([1]) EÜT C 61, 10.3.1989, lk 5.
([2]) EÜT C 96, 17.4.1990, lk 273.
([3]) EÜT C 201, 17.8.1989, lk 1.
([4]) EÜT L 317, 6.11.1981, lk 16.
([5]) EÜT L 15, 17.1.1987, lk 34.

ravimite kasutamisega esile kutsutud immunoloogilisi vastureaktsioone ei saa tavaliselt eristada loomulikult tekkivatest vastureaktsioonidest ning need ei mõjuta loomse toidu tarbijaid;

jääkide ohutuse hindamiseks vajalik teave tuleks esitada vastavalt direktiivis 81/852/EMÜ sätestatud põhimõtetele,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) *veterinaarravimite jäägid* — kõik farmakoloogilised toimeained (aktiivained, abiained või lagunemisproduktid) ja nende metaboliidid, mis säilivad nendelt loomadelt saadud toiduainetes, kellele on manustatud veterinaarravimeid;

b) *jääkide piirnormid* —veterinaarravimi kasutamise tulemusel tekkinud jääkide maksimaalne kontsentratsioon (väljendatuna mg/kg või µg/kg elusmassi kohta), mida ühendus võib toiduainetes või -ainetel aktsepteerida kui seaduslikult lubatut või aktsepteerituks tunnustatut.

Jääkide maksimaalne kontsentratsioon põhineb jäägiliigil ja -hulgal, mida ei loeta inimese tervisele toksikoloogiliselt ohtlikuks, väljendatuna aktsepteeritava päevadoosina (*acceptable daily intake* — ADI) või ajutise ADI alusel, mille puhul kasutatakse täiendavat ohutustegurit. Selle puhul võetakse arvesse ka teisi asjakohaseid ohte rahva tervisele ning toidutehnoloogia aspekte.

Jääkide piirnormi (*maximum residue limit* — MRL) kehtestamisel võetakse arvesse ka taimsetes toiduainetes leiduvaid ja/või keskkonnast pärinevaid jääke. Lisaks sellele võib MRLi vähendada nii, et see oleks vastavuses veterinaarravimite kasutamise heade tavadega, või määrani, mis võimaldab kasutada praktilisi analüüsimeetodeid.

2. Käesolevat määrust ei kohaldata bioloogilist päritolu aktiivainete suhtes, mis on ette nähtud aktiivse või passiive immuunsuse tekitamiseks või immuunsusseisundi diagnoosimiseks ning mida kasutatakse immunoloogilistes veterinaarravimites.

Artikkel 2

Nimekiri veterinaarravimites kasutatud farmakoloogiliste toimeainete kohta, mille puhul on jääkide piirnormid kehtestatud, esitatakse I lisas, mis võetakse vastu artiklis 8 sätestatud korras. Kui artiklis 9 ei sätestata teisiti, võetakse I lisa muudatused vastu samas korras.

Artikkel 3

Kui veterinaarravimites kasutatud farmakoloogiliste toimeainete hindamise tulemusel selgub, et rahva tervise kaitseks ei ole vaja jääkide piirnorme kehtestada, lisatakse see aine II lisas esitatud nimekirja, mis võetakse vastu artiklis 8 sätestatud korras. Kui artiklis 9 ei sätestata teisiti, võetakse II lisa muudatused vastu samas korras.

Artikkel 4

Veterinaarravimites kasutatud farmakoloogiliste toimeainete puhul võib käesoleva määruse jõustumise kuupäeval kehtestada ajutise jääkide piirnormi, kui ei ole alust eeldada, et asjaomase toimeaine jäägid kujutaksid nende kavandataval tasemel ohtu tarbija tervisele. Ajutist jääkide piirnormi kohaldatakse määratletud ajavahemikul, mis ei tohi olla pikem kui viis aastat. Seda ajavahemikku võib erandjuhul pikendada ainult üks kord kuni kahe aasta ulatuses, kui see on pooleliolevate teadusuuringute lõpetamiseks otstarbekas.

Erandlikel asjaoludel võib ajutise jääkide piirnormi kehtestada ka farmakoloogiliste toimeainete puhul, mida ei ole veterinaarravimites enne käesoleva määruse jõustumise kuupäeva kasutatud, kui ei ole alust eeldada, et asjaomase toimeaine jäägid kujutaksid nende kavandataval tasemel ohtu tarbija tervisele.

Nimekiri veterinaarravimites kasutatud farmakoloogiliste toimeainete kohta, mille puhul on jääkide piirnormid kehtestatud, esitatakse III lisas, mis võetakse vastu artiklis 8 sätestatud korras. Kui artiklis 9 ei sätestata teisiti, võetakse III lisa muudatused vastu samas korras.

Artikkel 5

Kui ilmneb, et veterinaarravimites kasutatud farmakoloogilise toimeaine jääkide piirnormi ei saa kindlaks määrata seetõttu, et asjaomaste toimeainete jäägid kujutavad loomsetes toiduainetes mis tahes sisalduses ohtu tarbija tervisele, lisatakse see toimeaine IV lisa nimekirja, mis võetakse vastu artiklis 8 sätestatud korras. Kui artiklis 9 ei sätestata teisiti, võetakse IV lisa muudatused vastu samas korras.

IV lisas loetletud toimeainete manustamine toiduloomadele keelatakse kogu ühenduses.

Artikkel 6

1. Selleks et lisada I, II või III lisasse farmakoloogiline toimeaine, mis on ette nähtud:

— kasutamiseks toiduloomadele manustatavates veterinaarravimites, ja

— turuleviimiseks ühes või enamas liikmesriigis, kus kõnealuste toimeainete kasutamine toiduloomade puhul ei olnud varem lubatud,

esitab turustamise eest vastutav isik taotluse komisjonile. Taotlus sisaldab V lisas osutatud teavet ja üksikasju ning on vastavuses direktiivis 81/852/EMÜ sätestatud põhimõtetega.

2. Pärast seda, kui 30 päeva jooksul on kontrollitud, et taotlus on esitatud õiges vormis, edastab komisjon taotluse viivitamata läbivaatamiseks direktiivi 81/851/EMÜ artikliga 16 asutatud veterinaarravimite komiteele. Komitee määrab ühe oma liikmetest ettekandjaks, kes hakkab tegelema taotluse esialgse hindamisega.

3. Komisjon koostab 120 päeva jooksul pärast taotluse edastamist veterinaarravimite komiteele ja komitee liikmete märkusi arvesse võttes võetavate meetmete eelnõu. Kui turustamise eest vastutava isiku esitatud teave ei ole sellise eelnõu koostamiseks piisav, palutakse nimetatud isikul esitada komiteele läbivaatamiseks lisateavet. Ettekandja ajakohastab hindamisaruannet, et saadud lisateavet arvesse võtta.

4. Komisjon koostab 90 päeva jooksul pärast lõikes 3 osutatud lisateabe saamist võetavate meetmete eelnõu, mis edastatakse viivitamata liikmesriikidele ja turustamise eest vastutavale isikule. Turustamise eest vastutav isik võib taotluse korral anda veterinaarravimite komiteele suulisi või kirjalikke selgitusi. Komisjon võib seda tähtaega taotleja soovil pikendada.

5. Komisjon esitab 60 päeva jooksul meetmete eelnõu direktiivi 81/852/EMÜ artikli 2b alusel asutatud veterinaarravimisektoris tehniliste tõkete kõrvaldamist käsitlevate direktiivide tehnika arengule kohandamise komiteele artiklis 8 sätestatud korras.

Artikkel 7

1. Lõikeid 2-6 kohaldatakse farmakoloogiliste toimeainete suhtes, mille kasutamine veterinaarravimites on käesoleva määruse jõustumise kuupäeval lubatud.

2. Pärast veterinaarravimite komiteega konsulteerimist avaldab komisjon ajakava nende toimeainete uurimiseks, sealhulgas V lisas osutatud teabe esitamise tähtajad.

Kõnealuste veterinaarravimite turustamise eest vastutav isik tagab, et komisjonile esitatakse kogu asjakohane teave vastavalt V lisa nõuetele ja kooskõlas direktiivis 81/852/EMÜ sätestatud põhimõtetega enne vastava tähtaja möödumist. Liikmesriikide pädevad asutused juhivad komisjoni tähelepanu mis tahes asjakohasele teabele.

3. Pärast seda, kui 30 päeva jooksul on kontrollitud, et teave on esitatud õiges vormis, edastab komisjon teabe viivitamata läbivaatamiseks veterinaarravimite komiteele, kes esitab oma arvamuse 120päevase pikendatava ajavahemiku jooksul. Komitee määrab ühe oma liikmetest ettekandjaks, kes hakkab tegelema teabe hindamisega.

4. Võttes arvesse veterinaarravimite komitee liikmete märkusi, koostab komisjon hiljemalt 30 päeva jooksul võetavate meetmete eelnõu. Kui turustamise eest vastutava isiku esitatud teave ei ole sellise eelnõu koostamiseks piisav, palutakse nimetatud isikul esitada kindlaksmääratud tähtaja jooksul komiteele läbivaatamiseks lisateavet. Ettekandja ajakohastab hindamisaruannet, et saadud lisateavet arvesse võtta.

5. Võetavate meetmete eelnõu edastab komisjon viivitamata liikmesriikidele ja nendele turustamise eest vastutavatele isikutele, kes on esitanud komisjonile teabe enne lõikes 2 sätestatud tähtaja möödumist. Need isikud võivad omal soovil anda veterinaarravimite komiteele suulisi või kirjalikke selgitusi.

6. Komisjon esitab meetmete eelnõu viivitamata veterinaarravimeid käsitlevate direktiivide tehnika arengule kohandamise komiteele artiklis 8 sätestatud korras.

Artikkel 8

1. Kui tuleb järgida käesolevas artiklis sätestatud menetlust, esitab eesistuja küsimuse viivitamata kas omal algatusel või liikmesriigi esindaja taotlusel veterinaarravimeid käsitlevate direktiivide tehnika arengule kohandamise komiteele.

2. Võetavate meetmete eelnõu esitab tehnika arengule kohandamise komiteele komisjoni esindaja. Tähtaja jooksul, mille määrab eesistuja lähtuvalt küsimuse kiireloomulisusest, esitab komitee eelnõu kohta oma arvamuse. Arvamus esitatakse häälteenamusega; liikmesriikide hääli arvestatakse asutamislepingu artikli 148 lõikes 2 sätestatud korras. Eesistuja ei hääleta.

3. a) Kui kavandatavad meetmed on komitee arvamusega kooskõlas, võtab komisjon need vastu.

b) Kui kavandatavad meetmed ei ole komitee arvamusega kooskõlas või kui komitee ei esita oma arvamust, esitab komisjon vastuvõetavate meetmete kohta viivitamata ettepaneku nõukogule. Nõukogu teeb otsuse kvalifitseeritud häälteenamusega.

c) Kui nõukogu ei ole otsust teinud kolme kuu jooksul alates nõukogu poole pöördumisest, võtab komisjon ettepandud meetmed vastu, välja arvatud juhul, kui nõukogu on lihthäälteenamusega olnud kõnealuste meetmete vastu.

Artikkel 9

1. Kui pärast uue teabe saamist või olemasoleva teabe uut hindamist on liikmesriigi arvates vaja inimeste ja loomade tervise kaitse eesmärgil muuta kiireloomuliselt I–IV lisas esitatud sätet ning seepärast tuleks võtta kiireid meetmeid, võib liikmesriik kõnealuse sätte kohaldamise oma territooriumil ajutiselt peatada. Sel juhul teatab liikmesriik viivitamata teistele liikmesriikidele ja komisjonile võetud meetmetest ja nende põhjustest.

2. Komisjon uurib niipea kui võimalik asjaomase liikmeriigi esitatud põhjendusi ning esitab pärast liikmesriikidega veterinaarravimite komitee raames konsulteerimist viivitamata oma arvamuse ja võtab vajalikud meetmed; turustamise eest vastutavalt isikult võidakse taotleda suuliste või kirjalike selgituste andmist komiteele. Komisjon teatab kõikidest võetud meetmetest viivitamata nõukogule ja liikmesriikidele. Liikmesriik võib komisjoni meetmed 15 päeva jooksul alates sellisest teatest nõukogule suunata. 30 päeva jooksul alates sellise suunamise kuupäevast võib nõukogu kvalifitseeritud häälteenamusega teha teistsuguse otsuse.

3. Kui komisjon leiab, et lõikes 1 nimetatud raskuste lahendamiseks ja inimeste tervise kaitse tagamiseks on vaja I–IV lisa sätet muuta, algatab ta nende muudatuste vastuvõtmiseks artiklis 10 sätestatud menetluse; liikmesriik, kes on võtnud vastu lõikele 1 vastavad meetmed, võib jätkata nende kohaldamist, kuni nõukogu või komisjon on eespool mainitud menetluse alusel võtnud vastu otsuse.

Artikkel 10

1. Kui tuleb järgida käesolevas artiklis sätestatud menetlust, esitab eesistuja küsimuse kas omal algatusel või liikmesriigi esindaja taotlusel veterinaarravimeid käsitlevate direktiivide tehnika arengule kohandamise komiteele.

2. Võetavate meetmete eelnõu esitab komiteele komisjoni esindaja. Tähtaja jooksul, mille määrab eesistuja lähtuvalt küsimuse kiireloomulisusest, esitab komitee eelnõu kohta oma arvamuse. Arvamus esitatakse häälteenamusega; liikmesriikide hääli arvestatakse asutamislepingu artikli 148 lõikes 2 sätestatud korras. Eesistuja ei hääleta.

3. a) Kui kavandatavad meetmed on komitee arvamusega kooskõlas, võtab komisjon need vastu.

b) Kui kavandatavad meetmed ei ole komitee arvamusega kooskõlas või kui komitee ei esita oma arvamust, esitab komisjon vastuvõetavate meetmete kohta viivitamata ettepaneku nõukogule. Nõukogu teeb otsuse kvalifitseeritud häälteenamusega.

c) Kui nõukogu ei ole otsust teinud 15 päeva jooksul alates ettepanekute esitamisest, võtab komisjon ettepandud meetmed vastu.

Artikkel 11

Muudatused, mis on vajalikud V lisa kohandamiseks teaduse ja tehnika arenguga, võetakse vastu direktiivi 81/852/EMÜ artiklis 2c sätestatud korras.

Artikkel 12

Komisjon avaldab niipea kui võimalik pärast I, II, III või IV lisa muutmist veterinaarravimite komitee koostatud kõnealuste toimeainete ohutushinnangu kokkuvõtte. Ärisaladuse alla kuuluvad andmed on konfidentsiaalsed.

Artikkel 13

Liikmesriigid ei tohi keelata või takistada teistest liikmesriikidest pärinevate loomsete toiduainete ringlusse laskmist oma territooriumil põhjusel, et need sisaldavad veterinaarravimite jääke, kui nende jääkide hulk ei ületa I või III lisas sätestatud jääkide piirnormi või kui kõnealune toimeaine on loetletud II lisas.

Artikkel 14

Alates 1. jaanuarist 1997 keelatakse ühenduses ära I, II või III lisas loetlemata farmakoloogilisi toimeaineid sisaldavate veterinaarravimite manustamine toiduloomadele, välja arvatud siis, kui on tehtud kliinilised katsed, mida pädevad asutused

vastavalt kehtivatele õigusaktidele esitatud teatiste või lubade alusel lubavad ja mille tulemusel ei sisalda sellistes katsetes osalevatelt kariloomadelt saadud toiduained inimese tervisele ohtlikke jääke.

Artikkel 15

Käesolev määrus ei mõjuta mingil viisil ühenduse õigusaktide kohaldamist, millega keelatakse teatavate hormonaalse toimega ainete kasutamine loomakasvatuses.

Käesolev määrus ei piira liikmesriikide poolt loata veterinaarravimite kasutamise takistamiseks võetud meetmeid.

Artikkel 16

Käesolev määrus jõustub 1. jaanuaril 1992.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Luxembourg, 26. juuni 1990

Nõukogu nimel

eesistuja

M. O'KENNEDY

I LISA

Nimekiri farmakoloogilistest toimeainetest, mille suhtes kehtivad jääkide piirnormid

(Nimekiri koostatakse artiklis 8 sätestatud korras.)

II LISA

Nimekiri farmakoloogilistest toimeainetest, mille suhtes ei kehti jääkide piirnormid

(Nimekiri koostatakse artiklis 8 sätestatud korras.)

III LISA

Nimekiri veterinaarravimites kasutatud farmakoloogilistest toimeainetest, mille suhtes kehtivad ajutised jääkide piirnormid

(Nimekiri koostatakse artiklis 8 sätestatud korras.)

IV LISA

Nimekiri farmakoloogilistest toimeainetest, mille suhtes ei ole võimalik jääkide piirnorme kehtestada

(Nimekiri koostatakse artiklis 8 sätestatud korras.)

V LISA

Teave ja üksikasjad, mis tuleb esitada veterinaarravimites kasutatavate farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamise taotluses

1. *Üldandmed*

1.1. Veterinaarravimi(te) turuleviimise eest vastutava isiku nimi või ärinimi ja elu- või asukoht.

1.2. Veterinaarravimi(te) nimi.

1.3. Aktiivainete kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ning vajaduse korral Maailma Tervishoiuorganisatsiooni soovitatud rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus.

1.4. Tootmisluba, kui see on olemas.

1.5. Müügiluba, kui see on olemas.

1.6. Vastavalt direktiivi 81/851/EMÜ artiklile 5a koostatud veterinaarravimi(te) omaduste kokkuvõte.

2. *Aine määratlemine*

2.1. Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus.

2.2. Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) antud nimetus.

2.3. Chemical Abstract Service'i antud nimetus.

2.4. Liigitamine:

— ravitoimega

— farmakoloogiline.

2.5. Sünonüümid ja lühendid.

2.6. Struktuurivalem.

2.7. Molekulivalem.

2.8. Molekulmass.

2.9. Lisandite hulk.

2.10. Lisandite kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis.

2.11. Füüsikaliste omaduste kirjeldus:

— sulamistemperatuur

— keemistemperatuur

— aururõhk

— lahustuvus vees ja orgaanilistes lahustites väljendatuna g/l kohta teataval temperatuuril

— tihedus

— refraktsiooni-, rotatsiooni- jm spektrid.

3. *Toksikoloogilised uuringud*

3.1. Lühiajalised toksikoloogilised uuringud.

3.2. Pikaajalised toksikoloogilised uuringud.

3.3. Reproduktsiooniuuringud.

3.4. Teratogeensusuuringud.

3.5. Mutageensusuuringud.

3.6. Kartsinogeensusuuringud.

3.7. Immunoloogilise toime uuringud.

3.8. Mikrobioloogilise toime uuringud.

3.9. Mõju inimestele.

3.10. Muu bioloogiline toime.

4. *Ainevahetus- ja jääkide uuringud*

4.1. Imendumine, jaotumine, eritumine ja biotransformatsioon.

4.2. Jääkide kindlakstegemine, sealhulgas jääkide analüüsimeetodid.

4.3. Olemasolevad lubatud jääkide piirnormid.

5. *Järeldused*

5.1. Tase, millel ei ole toksikoloogilist mõju.

5.2. Hinnanguline aktsepteeritav päevadoos inimesele.

5.3. Toidus olevate jääkide hinnanguline piirnorm koos asjaomase jäägi määratlusega.

5.4. Tavaliste analüüside meetodid, mida pädevad asutused võivad jääkide tuvastamiseks kasutada.

5.5. Edasine töö ja teave:

— nõutavad

— soovitavad.

6. *Viited*

7. *Ekspertide aruanne*