31990R2377

NARIADENIE RADY (EHS) č. 2377/90
z 26. júna 1990,
ktorým sa stanovuje postup spoločenstva na určenie maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu

RADA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho hospodárskeho spoločenstva, najmä na jej článok 43,

so zreteľom na návrh Komisie (1),

so zreteľom na stanovisko Európskeho parlamentu (2),

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru (3),

keďže používanie veterinárnych liečiv u zvierat určených na produkciu potravín môže mať za následok prítomnosť rezíduí v potravinách získaných zo spracovaných zvierat;

keďže v dôsledku vedeckého a technického pokroku možno zistiť prítomnosť rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách v čoraz nižších hodnotách; keďže je teda preto potrebné určiť limity maximálneho obsahu rezíduí pri farmakologicky aktívnych látkach, ktoré sa používajú vo veterinárnych liečivách, čo sa týka všetkých rozličných potravín živočíšneho pôvodu vrátane mäsa, rýb, mlieka, vajec a medu;

keďže s cieľom chrániť verejné zdravie treba určiť limity maximálneho obsahu rezíduí v súlade so všeobecne uznávanými zásadami na posúdenie bezpečnosti a brať pritom do úvahy akékoľvek ďalšie vedecké posúdenie bezpečnosti príslušných látok vykonané medzinárodnými organizáciami, predovšetkým Codex Alimentarius alebo, keď sa tieto látky používajú na iné účely, ďalšími vedeckými výbormi založenými v spoločenstve;

keďže používanie veterinárnych liečiv hrá v poľnohospodárskej výrobe dôležitú úlohu; keďže určenie maximálnych hodnôt rezíduí uľahčí uvádzanie potravín živočíšneho pôvodu na trh;

keďže stanovovanie rozličných maximálnych hodnôt rezíduí jednotlivými členskými štátmi môže brániť voľnému pohybu potravín a samotných veterinárnych liečiv;

keďže je preto potrebné stanoviť postup na stanovovanie maximálnych hodnôt rezíduí veterinárnych liečiv spoločenstvom po jednotnom a čo možno najkvalitnejšom vedeckom posúdení;

keďže potreba stanoviť maximálne hodnoty rezíduí v celom spoločenstve je uznaná v pravidlách spoločenstva vzťahujúcich sa na obchod s potravinami živočíšneho pôvodu;

keďže treba schváliť ustanovenia na systematické určovanie maximálnych hodnôt rezíduí v prípade nových látok schopných farmakologického účinku a určených na podávanie zvieratám určeným na výrobu potravín;

keďže sa musia prijať aj mechanizmy na stanovovanie maximálnych hodnôt rezíduí v prípade látok, ktoré sa v súčasnosti používajú vo veterinárnych liečivách podávaných zvieratám určeným na výrobu potravín; keďže sú však vzhľadom na zložitosť tejto záležitosti a veľký počet takýchto látok potrebné dlhodobé prechodné mechanizmy;

keďže po vedeckom posúdení Výborom pre veterinárne liečivá musia byť schválené maximálne hodnoty rezíduí na základe rýchlej procedúry, čo zabezpečí úzku spoluprácu medzi Komisiou a jednotlivými členskými štátmi prostredníctvom výboru založeného podľa smernice Rady 81/852/EHS z 28. septembra 1981 o aproximácii práv členských štátov týkajúcich sa analytických, farmakotoxikologických a klinických noriem a protokolov, pokiaľ ide o testovanie veterinárnych liečiv (4), naposledy zmenenej a doplnenej smernicou 87/20/EHS (5); keďže je potrebný urýchlený postup aj na zabezpečenie okamžitej revízie akejkoľvek tolerancie, pri ktorej by sa mohlo ukázať, že je nedostatočná na ochranu verejného zdravia;

(1) Ú. v. ES C 61, 10.3.1989, s. 5.
(2) Ú. v. ES C 96, 17.4.1990, s. 273.
(3) Ú. v. ES C 201, 17.8.1989, s. 1.
(4) Ú. v. ES L 317, 6.11.1981, s. 16.
(5) Ú. v. ES L 15, 17.1.1987, s. 34.

keďže imunologické reakcie vyvolané liečivami sú zvyčajne nerozoznateľné od tých, ktoré vzniknú prirodzene a nemajú nepriaznivý vplyv na konzumentov jedla živočíšneho pôvodu;
keďže informácie potrebné na posúdenie bezpečnosti rezíduí by mali byť predkladané podľa zásad stanovených v smernici 81/852/EHS,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Na účely tohto nariadenia sa budú používať tieto definície:

a) „rezíduá veterinárnych liečiv“: znamená všetky farmakologicky aktívne látky, a to účinné zložky, nosiče alebo produkty rozkladu a ich metabolity, ktoré ostávajú v potravinách získaných zo zvierat, ktorým bolo podané príslušné veterinárne liečivo;

b) „maximálny limit rezíduí“: znamená maximálnu koncentráciu rezíduí po použití veterinárneho liečiva (vyjadrené v mg/kg alebo µg/kg na základe hmotnosti v čerstvom stave), ktorú môže spoločenstvo akceptovať ako zákonom povolenú alebo uznanú za prijateľnú v alebo na potravinách.

Zakladá sa na druhu a množstve rezíduí, ktoré sa považujú za druh a množstvo rezídua bez akéhokoľvek toxikologického nebezpečenstva pre ľudské zdravie a sú vyjadrené na základe prijateľného denného príjmu (ADI, acceptable daily intake) alebo na základe dočasného ADI, ktoré využíva dodatočný faktor bezpečnosti. Berie tiež do úvahy ďalšie relevantné ohrozenie verejného zdravia, ako aj aspekty potravinárskej technológie.

Pri určovaní maximálneho limitu rezíduí (MRL, maximum residue limit) treba venovať pozornosť rezíduám, ktoré sa vyskytujú v potravinách rastlinného pôvodu a/alebo pochádzajú z okolitého prostredia. Ďalej, MRL možno znížiť, aby zodpovedal dobrej praxi v používaní veterinárnych liekov, a to do takej miery, do akej sú k dispozícii praktické analytické metódy.

2. Toto nariadenie sa nebude vzťahovať na účinné zložky biologického pôvodu určené na vyvolanie aktívnej alebo pasívnej imunity alebo na diagnostikovanie stavu imunity používané v imunologických veterinárnych prípravkoch.

Článok 2

Zoznam farmakologicky aktívnych látok používaných vo veterinárnych liečivách, pri ktorých boli stanovené maximálne limity rezíduí, sa nachádza v prílohe I, ktorá sa schváli podľa postupu stanoveného v článku 8. S výnimkou ustanovení článku 9 sa akékoľvek zmeny a doplnky prílohy I schvália podľa toho istého postupu.

Článok 3

Keď sa po vyhodnotení farmakologicky aktívnej látky používanej vo veterinárnych liečivách ukáže, že na ochranu verejného zdravia nie je potrebné stanoviť maximálny limit rezíduí, táto látka sa zaradí do zoznamu v prílohe II, ktorý sa schváli podľa postupu stanoveného v článku 8. S výnimkou ustanovení článku 9 sa akékoľvek zmeny a doplnky prílohy II schvália podľa toho istého postupu.

Článok 4

Dočasný maximálny limit rezíduí možno stanoviť pri farmakologicky aktívnej látke používanej vo veterinárnych liečivách v deň nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia za predpokladu, že nie sú nijaké dôvody domnievať sa, že rezíduá tejto látky na navrhovanej úrovni predstavujú ohrozenie zdravia konzumenta. Dočasný maximálny limit rezíduí sa bude používať po určené časové obdobie, ktoré neprekročí päť rokov. Toto obdobie možno predĺžiť raz a iba vo výnimočných prípadoch na obdobie neprekračujúce dva roky, ak sa preukáže, že je to účelné na dokončenie začatých vedeckých štúdií.

Za mimoriadnych okolností možno dočasný maximálny limit rezíduí určiť aj pri farmakologicky aktívnej látke, ktorá sa predtým nepoužívala vo veterinárnych liečivách v deň nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia za predpokladu, že nie sú nijaké dôvody domnievať sa, že rezíduá tejto látky v navrhovanom limite predstavujú ohrozenie zdravia konzumenta.

Zoznam farmakologicky aktívnych látok používaných vo veterinárnych liečivách, pri ktorých boli stanovené dočasné maximálne limity rezíduí, sa nachádza v prílohe III, ktorá sa schváli podľa postupu stanoveného v článku 8. S výnimkou ustanovení článku 9 sa akékoľvek zmeny a doplnky prílohy III schvália podľa toho istého postupu.

Článok 5

Kde sa ukáže, že dočasný maximálny limit rezíduí nemožno stanoviť, pokiaľ ide o nejakú farmakologicky aktívnu látku používanú vo veterinárnych liečivách, v dôsledku toho, že rezíduá tejto látky v potravinách živočíšneho pôvodu v akomkoľvek limite ohrozujú zdravie konzumenta, táto látka sa zaradí do prílohy IV, ktorá sa schváli podľa postupu stanoveného v článku 8. S výnimkou ustanovení článku 9 sa akékoľvek zmeny a doplnky prílohy IV schvália podľa toho istého postupu.

Podávanie látok uvedených v prílohe IV zvieratám určeným na výrobu potravín je zakázané v celom spoločenstve.

Článok 6

1. S cieľom dosiahnuť zaradenie farmakologicky aktívnej látky, ktorá je:

— určená na používanie vo veterinárnych liečivách na podávanie zvieratám určeným na výrobu potravín a

— určená na uvedenie na trh jedného alebo viacerých členských štátov, ktoré predtým nepovoľovali používanie príslušnej látky u zvierat určených na výrobu potravín,

do prílohy I, II alebo III, osoba zodpovedná za marketing predloží Komisii žiadosť. Táto žiadosť obsahuje informácie a náležitosti uvedené v prílohe V a zodpovedá zásadám stanoveným v smernici 81/852/EHS.

2. Po tom, ako Komisia do 30 dní overí, že žiadosť je predložená v správnej forme, okamžite ju predloží na preskúmanie Výboru pre veterinárne liečivá založenému na základe článku 16 smernice 81/851/EHS. Výbor vymenuje jedného zo svojich členov, aby konal ako spravodajca a uskutočnil úvodné posúdenie žiadosti.

3. Komisia do 120 dní od postúpenia žiadosti Výboru pre veterinárne liečivá a berúc do úvahy pripomienky formulované členmi výboru pripraví návrh opatrení. Ak informácie, ktoré predloží osoba zodpovedaná za uvádzanie na trh, nestačia na to, aby bolo možné pripraviť tento návrh, od tejto osoby sa bude požadovať, aby výboru poskytla ďalšie informácie na preskúmanie. Spravodajca zaktualizuje hodnotiacu správu, aby vzal do úvahy dodatočné získané informácie.

4. Komisia do 90 dní od prijatia dodatočných informácií uvedených v odseku 3 pripraví návrh opatrení, ktoré bezodkladne oznámi členským štátom a osobe zodpovednej za uvádzanie na trh. Do ďalších 60 dní osoba zodpovedná za uvádzanie na trh môže na svoju žiadosť poskytnúť ústne alebo písomné vysvetlenie, ktoré Výbor pre veterinárne liečivá zváži. Komisia môže na žiadosť žiadateľa tento časový limit predĺžiť.

5. Do ďalších 60 dní Komisia predloží návrh opatrení Výboru pre prispôsobenie smerníc o odstránení technických bariér v sektore obchodu s veterinárnymi liečivami technickému pokroku, založenému na základe článku 2b smernice 81/852/EHS, na uplatnenie postupu stanoveného v článku 8.

Článok 7

1. Pokiaľ ide o farmakologicky aktívne látky, ktoré sú povolené na používanie vo veterinárnych liečivách v deň nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, uplatňujú sa odseky 2 až 6.

2. Komisia po konzultácii s Výborom pre veterinárne liečivá uverejní harmonogram na zaoberanie sa týmito látkami vrátane časových limitov na predloženie informácií uvedených v prílohe V.

Osoby zodpovedné za uvedenie príslušných veterinárnych liečiv na trh zabezpečia, aby sa Komisii predložili všetky relevantné informácie v súlade s požiadavkami prílohy V a podľa zásad stanovených v smernici 81/852/EHS pred uplynutím príslušných časových limitov. Kompetentné orgány členských štátov upozornia Komisiu na akékoľvek ďalšie relevantné informácie.

3. Po tom, ako Komisia do 30 dní overí, že informácie sú predložené v správnej forme, bezodkladne ich predloží na preskúmanie Výboru pre veterinárne liečivá, ktorý dodá svoje stanovisko v rámci predĺžiteľného obdobia 120 dní. Tento výbor vymenuje jedného zo svojich členov, aby konal ako spravodajca a pustil sa do začiatočného posúdenia informácií.

4. Komisia vezme do úvahy pripomienky formulované členmi Výboru pre veterinárne liečivá a najneskôr do 30 dní pripraví návrh opatrení. Ak informácie, ktoré predloží osoba zodpovedaná za uvádzanie na trh, nebudú stačiť na to, aby bolo možné pripraviť tento návrh, táto osoba bude požiadaná, aby do určitého obdobia poskytla ďalšie informácie na preskúmanie výborom. Spravodajca zaktualizuje hodnotiacu správu, aby vzal dodatočné získané informácie do úvahy.

5. Komisia bezodkladne oznámi návrh opatrení jednotlivým členským štátom a tým osobám zodpovedným za uvádzanie na trh, ktoré predložili informácie Komisii pred uplynutím časového limitu stanoveného v súlade s odsekom 2. Tieto osoby môžu na svoju žiadosť poskytnúť ústne alebo písomné vysvetlenie Výboru pre veterinárne liečivá.

6. Komisia bezodkladne predloží návrh opatrení Výboru pre prispôsobenie smerníc o veterinárnych liečivách technickému pokroku na uplatnenie postupu stanoveného v článku 8.

Článok 8

1. Keď sa má dodržať postup stanovený v tomto článku, predseda bez meškania predloží danú záležitosť Výboru pre prispôsobenie smerníc o veterinárnych liečivách technickému pokroku buď z vlastnej iniciatívy, alebo na žiadosť zástupcu členského štátu.

2. Zástupca Komisie predloží návrh opatrení na schválenie Výboru pre prispôsobenie technickému pokroku. Výbor dodá svoje stanovisko k návrhu v rámci lehoty, ktorú určí predseda, a vezme pritom do úvahy naliehavosť celej veci. Uznáša sa kvalifikovanou väčšinou, pričom hlasy členských štátov majú takú váhu, ako je uvedené v článku 148 (2) zmluvy. Predseda nehlasuje.

3. a) Ak sú plánované opatrenia v súlade so stanoviskom výboru, Komisia ich schváli.

b) Ak plánované opatrenia nie sú v súlade so stanoviskom výboru alebo ak nie je prijaté stanovisko, Komisia bez meškania navrhne Rade, aby boli tieto opatrenia schválené. Rada sa uznáša kvalifikovanou väčšinou.

c) Ak sa Rada po období troch mesiacov odvtedy, ako jej bol predložený návrh, neuzniesla, navrhované opatrenia schváli Komisia, pokiaľ Rada proti nim nehlasovala jednoduchou väčšinou.

Článok 9

1. Keď sa nejaký členský štát v dôsledku nových informácií alebo opätovného posúdenia existujúcich informácií domnieva, že je potrebná okamžitá zmena a doplnenie určitého ustanovenia v prílohách I až IV s cieľom chrániť zdravie ľudí alebo zvierat, a preto vyžaduje podniknutie promptných krokov, tento členský štát môže dočasne zrušiť účinnosť daného ustanovenia na svojom území. V tomto prípade bezodkladne upovedomí ostatné členské štáty a Komisiu o opatreniach a priloží vyhlásenie o dôvodoch na to.

2. Komisia čo najskôr preskúma dôvody, ktoré dali príslušné členské štáty, a po konzultáciách s členskými štátmi vo Výbore pre veterinárne liečivá potom bezodkladne predloží svoje stanovisko a prijme vhodné opatrenia; od osoby zodpovednej za uvádzanie na trh možno požadovať, aby poskytla výboru ústne alebo písomné objasnenie. Komisia bezodkladne upovedomí Radu a jednotlivé členské štáty a všetkých prijatých opatreniach. Ktorýkoľvek členský štát môže Rade postúpiť opatrenia Komisie do 15 dní od tohto oznámenia. Rada, uznášajúca sa kvalifikovanou väčšinou, môže prijať odlišné rozhodnutie do 30 dní odo dňa, keď jej bola príslušná záležitosť postúpená.

3. Ak sa Komisia domnieva, že treba zmeniť a doplniť príslušné ustanovenie prílohy I až IV s cieľom vyriešiť ťažkosti uvedené v odseku 1 a zabezpečiť ochranu ľudského zdravia, iniciuje postup stanovený v článku 10, aby tieto zmeny a doplnky schválila; členské štáty, ktoré prijali opatrenia v odseku 1, ich môžu zachovať dovtedy, pokiaľ Rada alebo Komisia neprijmú rozhodnutie v súlade s uvedeným postupom.

Článok 10

1. Keď sa má dodržať postup stanovený v tomto článku, predseda bez meškania predloží danú záležitosť Výboru pre prispôsobenie smerníc o veterinárnych liečivách technickému pokroku buď z vlastnej iniciatívy, alebo na žiadosť zástupcu členského štátu.

2. Zástupca Komisie predloží návrh opatrení na schválenie Výboru pre prispôsobenie technickému pokroku. Výbor dodá svoje stanovisko k návrhu v rámci lehoty, ktorú určí predseda, a vezme pritom do úvahy naliehavosť celej veci. Uznáša sa kvalifikovanou väčšinou, pričom hlasy členských štátov majú takú váhu, ako je uvedené v článku 148 (2) zmluvy. Predseda nehlasuje.

3. a) Komisia schváli plánované opatrenia, ak sú v súlade so stanoviskom výboru.

b) Ak plánované opatrenia nie sú v súlade so stanoviskom výboru alebo ak nie je prijaté stanovisko, Komisia bez meškania navrhne Rade, aby boli tieto opatrenia schválené. Rada sa uznáša kvalifikovanou väčšinou.

c) Ak sa Rada do 15 dní odvtedy, ako jej bol predložený návrh, neuzniesla, navrhované opatrenia schváli Komisia.

Článok 11

Akékoľvek zmeny, ktoré sú potrebné na úpravu prílohy V s cieľom brať do úvahy vedecký a technický pokrok, sa prijmú podľa postupu stanoveného v článku 2 smernice 81/852/EHS.

Článok 12

Komisia čo najskôr po zmene a doplnení príloh I, II, III alebo IV uverejní zhrnutie posúdenia bezpečnosti príslušných látok Výborom pre veterinárne liečivá. Rešpektuje sa dôverná povaha akýchkoľvek patentovaných údajov.

Článok 13

Členské štáty nesmú zakázať alebo brániť uvedeniu potravín živočíšneho pôvodu pochádzajúcich z iných členských štátov do obehu na svojich územiach z dôvodu, že obsahujú rezíduá veterinárnych prípravkov, ak množstvo rezíduí neprekročí limit maximálneho obsahu rezíduí uvedený v prílohe I alebo III alebo ak sa daná látka nachádza na zozname v prílohe II.

Článok 14

S účinnosťou od 1. januára 1997 sa v spoločenstve zakazuje podávanie veterinárnych liečiv obsahujúcich farmakologicky aktívne látky, ktoré nie sú uvedené v prílohách I, II alebo III, zvieratám určeným na výrobu potravín, s výnimkou klinických skúšok, ktoré schvália príslušné orgány po oznámení alebo

povolení v súlade s platnou legislatívou a ktoré nespôsobia, aby potraviny získané z hospodárskych zvierat zúčastňujúcich sa na týchto skúškach obsahovali rezíduá, ktoré ohrozujú zdravie ľudí.

Článok 15

Toto nariadenie sa v žiadnom prípade nedotýka uplatňovania legislatívy spoločenstva zakazujúcej používanie určitých látok s hormonálnym účinkom v chove hospodárskych zvierat.

Nič v tomto nariadení sa nedotýka opatrení, ktoré prijmú členské štáty s cieľom zabrániť nepovolenému používaniu veterinárnych liečiv.

Článok 16

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 1. januára 1992.

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

V Luxemburgu 26. júna 1990

Za Radu

predseda

M. O'KENNEDY

PRÍLOHA I

Zoznam farmakologicky účinných látok, pri ktorých boli stanovené maximálne hodnoty rezíduí

(Zoznam, ktorý sa má vytvoriť podľa postupu stanoveného v článku 8.)

PRÍLOHA II

Zoznam látok, ktoré nepodliehajú maximálnym hodnotám rezíduí

(Zoznam, ktorý sa má vytvoriť podľa postupu stanoveného v článku 8.)

PRÍLOHA III

Zoznam farmakologicky účinných látok používaných vo veterinárnych liečivách, pri ktorých boli stanovené maximálne hodnoty rezíduí

(Zoznam, ktorý sa má vytvoriť podľa postupu stanoveného v článku 8.)

PRÍLOHA IV

Zoznam farmakologicky účinných látok, pri ktorých nemožno stanoviť maximálne hodnoty

(Zoznam, ktorý sa má vytvoriť podľa postupu stanoveného v článku 8.)

PRÍLOHA V

Informácie a náležitosti, ktoré sa majú zaradiť do žiadosti o stanovenie maximálnych limitov rezíduí pri farmakologicky účinnej látke používanej vo veterinárnych liečivách

1. *Administratívne údaje*

1.1. Meno alebo názov firmy a adresa trvalého bydliska osoby zodpovednej za uvedenie veterinárneho liečiva (liečiv) na trh

1.2. Názov veterinárneho liečiva (liečiv)

1.3. Kvalitatívne alebo kvantitatívne zloženie z hľadiska účinných zložiek s uvedením medzinárodného nepatentovaného názvu odporúčaného Svetovou zdravotníckou organizáciou, ak takýto názov existuje

1.4. Prípadné povolenie na výrobu

1.5. Prípadné povolenie na uvedenie na trh

1.6. Zhrnutie typických vlastností veterinárneho liečiva (liečiv) pripraveného podľa článku 5a smernice 81/851/EHS

2. *Totožnosť látky*

2.1. Medzinárodný nepatentovaný názov

2.2. Názov od Medzinárodnej únie pre čistú a aplikovanú chémiu (IUPAC).

2.3. Názov od Úradu pre chemické pojmy (CAS)

2.4. Klasifikácia:

— terapeutická

— farmakologická

2.5. Synonymá a skratky

2.6. Štruktúrny vzorec

2.7. Molekulárny vzorec

2.8. Molekulová váha

2.9. Stupeň znečistenia

2.10. Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie nečistôt

2.11. Opis fyzikálnych vlastností:

— bod topenia

— bod varu

— tlak pary

— rozpustnosť vo vode a organických rozpúšťadlách v g/l s označením teploty

— hustota

— spektrá lomu, rotácie a pod.

3. *Toxikologické štúdie*

3.1. Krátkodobé toxikologické štúdie

3.2. Dlhodobé toxikologické štúdie

3.3. Štúdie o reprodukcii

3.4. Štúdie o teratogenite

3.5. Štúdie o mutagenite

3.6. Štúdie o karcinogenite

3.7. Štúdie o imunologických účinkoch

3.8. Štúdie o mikrobiologických účinkoch

3.9. Výsledky pozorovaní u ľudí

3.10. Iné biologické účinky

4. *Štúdie o metabolizme a štúdie o rezíduách*

4.1. Absorpcia, distribúcia, vylučovanie a biotransformácia

4.2. Stanovenie rezíduí vrátane metód na ich analýzu

4.3. Existujúce maximálne povolené hodnoty rezíduí

5. *Závery*

5.1. Úroveň, ktorá nemá nijaký toxikologický účinok

5.2. Odhad dočasne prijateľného denného príjmu pre človeka

5.3. Odhad maximálnych hodnôt rezíduí v potravinách so špecifikáciou príslušného rezídua

5.4. Metódy bežnej analýzy, ktorú môžu použiť príslušné orgány na zistenie rezíduí.

5.5. Ďalšie práce alebo informácie:

— potrebné

— vhodné

6. *Odkazy*

7. *Správy odborníkov*