31990R2377

L 224/1 *URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI* 18.8.1990

UREDBA SVETA (EGS) št. 2377/90
z dne 26. junija 1990
o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora

SVET EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti in zlasti člena 43 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ([1]),

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta ([2]),

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ([3]),

ker se lahko zaradi uporabe zdravil za uporabo v veterinarski medicini pri živalih za proizvodnjo živil pojavijo ostanki v živilih, pridobljenih iz zdravljenih živali;

ker je zaradi znanstvenega in tehničnega napredka mogoče odkriti prisotnost količin ostankov zdravil v živilih na vedno nižji ravni; ker je zato treba določiti najvišje mejne vrednosti ostankov za farmakološko aktivne snovi, ki se uporabljajo v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini za različna živila živalskega izvora, vključno z mesom, ribami, mlekom, jajci in medom;

ker je za zaščito javnega zdravja treba določiti najvišje mejne vrednosti ostankov v skladu s splošno priznanimi načeli presoje varnosti, ob upoštevanju drugih znanstvenih presoj varnosti zadevnih snovi, ki bi jih lahko opravljale mednarodne organizacije, zlasti Codex Alimentarius ali, če se takšne snovi uporabljajo za druge namene, drugi znanstveni odbori s sedežem v Skupnosti;

ker ima uporaba zdravil pomembno vlogo v kmetijski proizvodnji; ker bo določitev najvišjih mejnih vrednosti ostankov olajšala trženje živil živalskega izvora;

ker je lahko prosti pretok živil in samih zdravil za uporabo v veterinarski medicini moten, če države članice same določajo najvišje mejne vrednosti ostankov;

ker mora zato Skupnost določiti postopek za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini po čimbolj kakovostni enotni znanstveni presoji;

ker določbe Skupnosti v zvezi s trgovino z živili živalskega izvora priznavajo potrebo po določitvi najvišjih mejnih vrednosti ostankov na celotnem ozemlju Skupnosti;

ker je treba sprejeti določbe za sistematično določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov za nove snovi, ki imajo farmakološke učinke in so namenjene živalim za proizvodnjo živil;

ker je treba sprejeti določbe za najvišje mejne vrednosti ostankov za snovi, ki se že uporabljajo v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini za živali za proizvodnjo živil; ker pa so zaradi kompleksnosti te zadeve in velikega števila uporabljenih snovi potrebne dolgoročne prehodne določbe;

ker je treba po znanstveni presoji, ki jo opravi Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, sprejeti najvišje mejne vrednosti ostankov po hitrem postopku, ki zagotavlja tesno sodelovanje med Komisijo in državami članicami v odboru, ustanovljenim na podlagi Direktive Sveta 81/852/EGS z dne 28. septembra 1981 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z analiznimi, farmako-toksikološkimi in kliničnimi standardi ter protokoli za preskušanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini ([4]), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 87/20/EGS ([5]); ker je potreben tudi nujni postopek za zagotavljanje hitrih pregledov toleranc, ki bi se lahko izkazale kot nezadostne za zaščito javnega zdravja;

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

ker z zdravili izzvanih imunskih odzivov ponavadi ni mogoče ločevati od tistih, ki nastopijo naravno in ne vplivajo na potrošnike živil živalskega izvora;

ker je treba podatke, potrebne za presojo varnosti ostankov, predstaviti v skladu z načeli iz Direktive 81/852/EGS,

SPREJEL NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

(a) „ostanki zdravil za uporabo v veterinarski medicini“: pomenijo vse farmakološko aktivne snovi, bodisi zdravilne učinkovine, pomožne snovi bodisi produkte razgradnje in njihove metabolite, ki ostanejo v živilih, pridobljenih iz živali, ki so prejemale zadevna zdravila za uporabo v veterinarski medicini;

(b) „najvišja mejna vrednost ostankov“: pomeni najvišjo mejno vrednost ostankov po uporabi zdravila za uporabo v veterinarski medicini (izraženo v mg/kg ali μg/kg sveže teže), ki jo Skupnost lahko sprejme kot zakonsko dovoljeno ali priznano kot sprejemljivo v ali na živilu.

Temelji na vrsti in količini ostankov, za katero se šteje, da ne predstavlja nobenega toksikološkega tveganja za zdravje ljudi, izraženi s sprejemljivim dnevnim vnosom (ADI) ali na podlagi začasnega ADI, ki uporablja dodaten varnostni faktor. Upošteva tudi druga pomembna tveganja za javno zdravje, pa tudi vidike živilske tehnologije.

Pri določanju najvišje mejne vrednosti ostankov (MRL) se upoštevajo tudi ostanki, ki se nahajajo v hrani rastlinskega izvora in/ali prihajajo iz okolja. Poleg tega se MRL lahko zniža, da se uskladi z načeli dobre prakse pri uporabi zdravil za uporabo v veterinarski medicini, in do vrednosti, za katere so na voljo rutinske analizne metode.

2. Ta uredba se ne uporablja za učinkovine biološkega izvora, namenjene ustvarjanju aktivne ali pasivne imunosti ali ugotavljanju stanja imunosti, ki se uporabljajo v imunoloških zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.

Člen 2

Seznam farmakološko aktivnih snovi, ki se uporabljajo v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in za katere so določene najvišje mejne vrednosti ostankov, je naveden v Prilogi I, ki se sprejme po postopkom iz člena 8. Če člen 9 ne določa drugače, se vse spremembe Priloge I sprejmejo po istem postopku.

Člen 3

Kadar se po presoji farmakološko aktivne snovi, ki se uporablja v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, pokaže, da za zaščito javnega zdravja ni treba določiti najvišje mejne vrednosti ostankov, se takšna snov vključi v seznam v Prilogi II, ki se sprejme po postopku iz člena 8. Če člen 9 ne določa drugače, se vse spremembe Priloge II sprejmejo po istem postopku.

Člen 4

Začasna najvišja mejna vrednost ostankov se lahko določi za farmakološko aktivno snov, ki se uporablja v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini na dan začetka veljavnosti te uredbe, če ni nobenih razlogov, na podlagi katerih bi lahko sklepali, da ostanki zadevne snovi v predlagani količini predstavljajo tveganje za zdravje potrošnikov. Začasna najvišja mejna vrednost ostankov se uporablja za določeno obdobje, ki ni daljše od petih let. To obdobje se lahko enkrat podaljša le v izjemnih primerih za obdobje, ki ni daljše od dveh let, če se to izkaže kot koristno za končanje tekočih znanstvenih raziskav.

V izjemnih okoliščinah se začasna najvišja mejna vrednost ostankov lahko določi tudi za farmakološko aktivno snov, ki se še ni uporabljala v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini na dan začetka veljavnosti te uredbe, če ni nobenih razlogov, na podlagi katerih bi lahko sklepali, da ostanki zadevne snovi v predlagani količini predstavljajo tveganje za zdravje potrošnikov.

Seznam farmakološko aktivnih snovi, ki se uporabljajo v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in za katere so določene začasne najvišje mejne vrednosti ostankov, je naveden v Prilogi III, ki se sprejme po postopku iz člena 8. Če člen 9 ne določa drugače, se vse spremembe Priloge III sprejmejo po istem postopku.

Člen 5

Kadar se zdi, da najvišje mejne vrednosti ostankov za farmakološko aktivno snov, ki se uporablja v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ni mogoče določiti, ker ostanki zadevne snovi, ki se v kakršnikoli količini pojavijo v živilih živalskega izvora, predstavljajo tveganje za zdravje potrošnika, se takšna snov vključi v seznam v Prilogi IV, ki se sprejme po postopku iz člena 8. Če člen 9 ne določa drugače, se vse spremembe Priloge IV sprejmejo po istem postopku.

Dajanje snovi, naštetih v seznamu v Prilogi IV, živalim za proizvodnjo živil je prepovedana na celotnem ozemlju Skupnosti.

Člen 6

1. Da bi bila v Prilogo I, II, ali III vključena nova farmakološko aktivna snov, ki:

— je namenjena uporabi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini za živali za proizvodnjo živil, in

— je namenjena dajanju v promet v eni državi članici ali več, ki pred tem ni odobrila uporabe zadevne snovi za živali za proizvodnjo živil,

mora oseba, odgovorna za trženje, predložiti vlogo Komisiji. Vloga mora vsebovati podatke in podrobnosti iz Priloge V in mora biti v skladu z načeli iz Direktive 81/852/EGS.

2. Komisija pošlje vlogo, potem ko v 30 dneh preveri, da je vložena v pravilni obliki, takoj v preverjanje Odboru za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ustanovljenemu na podlagi člena 16 Direktive 81/851/EGS. Odbor imenuje enega svojih članov za poročevalca in ga pooblasti za začetno presojo vloge.

3. V 120 dneh od datuma, ko je bila vloga poslana Odboru za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, in ob upoštevanju pripomb, ki so jih dali člani odbora, Komisija pripravi osnutek potrebnih ukrepov. Če podatki, ki jih je predložila oseba, odgovorna za trženje, ne zadostujejo za pripravo takšnega osnutka, se od navedene osebe zahteva, da odboru pošlje dodatne podatke v preučitev. Poročevalec ob upoštevanju prejetih dodatnih podatkov ažurira poročilo o presoji.

4. V 90 dneh od prejema dodatnih podatkov iz odstavka 3 Komisija pripravi osnutek potrebnih ukrepov ter ga takoj pošlje državam članicam in osebi, odgovorni za trženje. V nadaljnjih 60 dneh lahko oseba, ki je odgovorna za trženje, na lastno zahtevo predloži Odboru za zdravila za uporabo v veterinarski medicini v presojo ustna ali pisna pojasnila. Komisija lahko na zahtevo vlagatelja ta rok podaljša.

5. V nadaljnjih 60 dneh Komisija pošlje osnutek ukrepov Odboru za prilagajanje direktiv o odstranjevanju tehničnih omejitev trgovine v sektorju zdravil za uporabo v veterinarski medicini tehničnemu napredku, ustanovljenemu na podlagi člena 2b Direktive 81/852/EGS, da se uporabi postopek iz člena 8.

Člen 7

1. Odstavki 2 do 6 se uporabljajo za farmakološko aktivne snovi, ki so na dan začetka veljavnosti te uredbe odobrene za uporabo v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.

2. Komisija po posvetovanju z Odborom za zdravila za uporabo v veterinarski medicini objavi časovni načrt za presojo teh snovi, vključno z roki za predložitev podatkov iz Priloge V.

Osebe, odgovorne za trženje zadevnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, morajo zagotoviti, da se vsi pomembni podatki predložijo Komisiji v skladu z določbami Priloge V in v skladu z načeli iz Direktive 81/852/EGS pred iztekom ustreznih rokov. Pristojni organi držav članic seznanijo Komisijo z vsemi drugimi pomembnimi podatki.

3. Komisija pošlje podatke, potem ko v 30 dneh preveri, da so vsi predloženi v pravilni obliki, takoj v preučitev Odboru za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki da svoje mnenje v obnovljivem roku 120 dni. Odbor imenuje enega svojih članov za poročevalca in ga pooblasti za presojo podatkov.

4. Ob upoštevanju pripomb članov Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini Komisija najpozneje v 30 dneh pripravi osnutek potrebnih ukrepov. Če podatki, ki jih predloži oseba, odgovorna za trženje, ne zadostujejo za pripravo takšnega osnutka, se od navedene osebe zahteva, da v določenem roku odboru pošlje dodatne podatke v preučitev. Poročevalec ob upoštevanju prejetih dodatnih podatkov ažurira poročilo o presoji.

5. Komisija osnutek potrebnih ukrepov takoj pošlje državam članicam in tistim osebam, odgovornim za trženje, ki so pred iztekom roka, določenega v skladu z odstavkom 2, predložile podatke Komisiji. Navedene osebe lahko na lastno zahtevo Odboru za zdravila za uporabo v veterinarski medicini predložijo ustna ali pisna pojasnila.

6. Komisija osnutek ukrepov nemudoma pošlje Odboru za prilagajanje direktiv o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini tehničnemu napredku, da se uporabi postopek iz člena 8.

Člen 8

1. Če je treba ravnati po postopku iz tega člena, predsednik na lastno pobudo ali na zahtevo predstavnika države članice brez odlašanja preda zadevo Odboru za prilagajanje direktiv o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini tehničnemu napredku.

2. Predstavnik Komisije predloži Odboru za prilagajanje tehničnemu napredku osnutek potrebnih ukrepov. Odbor da svoje mnenje o osnutku v roku, ki ga glede na nujnost zadeve določi predsednik. Mnenje se sprejme s kvalificirano večino, pri čemer se glasovi držav članic ponderirajo na način, ki je določen v členu 148(2) Pogodbe. Predsednik ne glasuje.

3. (a) Komisija sprejme predlagane ukrepe, če so v skladu z mnenjem odbora.

(b) Če predlagani ukrepi niso v skladu z mnenjem odbora ali če mnenje ni bilo dano, Komisija brez odlašanja predloži Svetu ukrepe, ki naj se sprejmejo. Svet odloča s kvalificirano večino.

(c) Če Svet ne odloči v treh mesecih po prejemu predloga, predlagane ukrepe sprejme Komisija, razen če je Svet z navadno večino glasoval proti ukrepom.

Člen 9

1. Kadar država članica na podlagi novih podatkov ali ponovne presoje obstoječih podatkov meni, da je zaradi zaščite zdravja ljudi ali živali potrebna nujna sprememba določbe iz prilog I do IV, in zato zahteva takojšnje ukrepanje, lahko navedena država članica začasno opusti uporabo zadevne določbe na svojem ozemlju. V tem primeru mora o ukrepih takoj obvestiti druge države članice in Komisijo ter priložiti izjavo o razlogih zanje.

2. Komisija čimprej preuči razloge, ki jih je navedla zadevna država članica, in po posvetovanju z državami članicami v okviru Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini nemudoma da svoje mnenje in sprejme primerne ukrepe; od osebe, odgovorne za trženje, lahko zahteva, da odboru predloži ustna ali pisna pojasnila. Komisija takoj uradno obvesti Svet in države članice o sprejetih ukrepih. Vsaka država članica lahko ukrepe Komisije predložijo Svetu v roku 15 dni od takšnega uradnega obvestila. Svet lahko s kvalificirano večino sprejme drugačno odločitev v roku 30 dni od datuma, ko mu je bila zadeva predložena.

3. Če Komisija meni, da je treba spremeniti zadevno določbo prilog I do IV, da se razrešijo težave iz odstavka 1 in se zagotovi zaščita zdravja ljudi, sproži postopek iz člena 10 za sprejetje teh sprememb; država članica, ki je sprejela ukrepe iz odstavka 1, jih lahko ohrani, dokler Svet ali Komisija ne sprejme odločitve po zgoraj navedenem postopku.

Člen 10

1. Če je treba ravnati po postopku iz tega člena, predsednik na lastno pobudo ali na zahtevo predstavnika države članice brez odlašanja preda zadevo Odboru za prilagajanje direktiv o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini tehničnemu napredku.

2. Predstavnik Komisije predloži odboru osnutek potrebnih ukrepov. Odbor da svoje mnenje o osnutku v roku, ki ga glede na nujnost zadeve določi predsednik. Mnenje se sprejme s kvalificirano večino, pri čemer se glasovi držav članic ponderirajo na način, ki je določen v členu 148(2) Pogodbe. Predsednik ne glasuje.

3. (a) Komisija sprejme predlagane ukrepe, če so v skladu z mnenjem odbora.

(b) Če predlagani ukrepi niso v skladu z mnenjem odbora ali če mnenje ni bilo dano, Komisija nemudoma predloži Svetu ukrepe, ki naj se sprejmejo. Svet odloča s kvalificirano večino.

(c) Če Svet ne odloči v petnajstih dneh po prejemu predloga, predlagane ukrepe sprejme Komisija.

Člen 11

Vse spremembe, potrebne za prilagoditev Priloge V znanstvenemu in tehničnemu napredku, se sprejemajo po postopku iz člena 2c Direktive 81/852/EGS.

Člen 12

Komisija čimprej po spremembi Priloge I, II, III ali IV objavi povzetek presoje varnosti zadevnih snovi, ki jo je opravil Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Spoštuje se zaupnost vseh pravno zaščitenih podatkov.

Člen 13

Države članice na svojem ozemlju ne smejo prepovedati ali preprečiti dajanja v promet živil živalskega izvora s poreklom iz drugih držav članic, kadar vsebujejo ostanke zdravil za uporabo v veterinarski medicini, če količina ostankov ne presega najvišje mejne vrednosti ostankov, ki je določena v Prilogi I ali III, ali če je zadevna snov navedena v Prilogi II.

Člen 14

Od 1. januarja 1997 se za živali za proizvodnjo živil v Skupnosti prepove uporaba zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo farmakološko aktivne snovi, ki niso navedene v Prilogi I, II ali III, razen v primerih kliničnih poskusov, ki jih sprejmejo pristojni organi po priglasitvi ali odobritvi v skladu z veljavno

zakonodajo, če te snovi ne povzročajo, da bi živila, pridobljena iz živali, ki so vključene v takšne poskuse, vsebovala ostanke, ki predstavljajo tveganje za zdravje ljudi.

Člen 15

Ta uredba na noben način ne posega v uporabo zakonodaje Skupnosti, ki prepoveduje uporabo nekaterih snovi s hormonskim delovanjem v živinoreji.

Določbe te uredbe v na noben način ne posegajo v ukrepe, ki so jih sprejele države članice, da bi preprečile nepooblaščeno uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

Člen 16

Ta uredba začne veljati 1. januarja 1992.

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

V Luxembourgu, 26. junija 1990

Za Svet

Predsednik

M. O'KENNEDY

PRILOGA I

Seznam farmakološko aktivnih snovi, za katere so določene najvišje mejne vrednosti ostankov

(Seznam se sestavi po postopku iz člena 8)

PRILOGA II

Seznam snovi, za katere ne veljajo najvišje mejne vrednosti ostankov

(Seznam se sestavi po postopku iz člena 8)

PRILOGA III

Seznam farmakološko aktivnih snovi, ki se uporabljajo v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in za katere so določene začasne najvišje mejne vrednosti ostankov

(Seznam se sestavi po postopku iz člena 8)

PRILOGA IV

Seznami farmakološko aktivnih snovi, za katere ni mogoče določiti najvišjih mejnih vrednosti

(Seznam se sestavi po postopku iz člena 8)

PRILOGA V

Podatki in podrobnosti, ki jih je treba vključiti v vlogo za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov za farmakološko aktivne snovi, ki se uporabljajo v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini

1. *Upravni podatki*

1.1 Ime ali naziv in stalni naslov ali sedež osebe, odgovorne za dajanje zdravila (zdravil) za uporabo v veterinarski medicini v promet.

1.2 Ime zdravila (zdravil) za uporabo v veterinarski medicini.

1.3 Kakovostna in količinska sestava zdravilnih učinkovin, z navedbo mednarodnega nezaščitenega imena, ki ga priporoča Svetovna zdravstvena organizacija, če takšno ime obstaja.

1.4 Dovoljenje za proizvodnjo, če obstaja.

1.5 Dovoljenje za promet z zdravilom, če obstaja.

1.6 Povzetek glavnih značilnosti zdravila (zdravil) za uporabo v veterinarski medicini, pripravljen v skladu s členom 5a Direktive 81/851/EGS.

2. *Opis snovi*

2.1 Mednarodno nezaščiteno ime.

2.2 Ime po Mednarodni zvezi za čisto in uporabno kemijo (IUPAC).

2.3 Ime po Chemical Abstract Service (CAS).

2.4 Razvrstitev:

— terapevtska

— farmakološka.

2.5 Sinonimi in okrajšave.

2.6 Strukturna formula.

2.7 Molekulska formula.

2.8 Molekulska masa.

2.9 Stopnja nečistosti.

2.10 Kakovostna in količinska sestava nečistosti.

2.11 Opis fizikalnih lastnosti:

— tališče

— vrelišče

— parni tlak

— topnost v vodi in organskih topilih, izražena v g/l, z navedbo temperature

— gostota

— spektri refrakcije, rotacije itd.

3. *Toksikološke študije*

3.1 Kratkoročne toksikološke študije.

3.2 Dolgoročne toksikološke študije.

3.3 Študije reprodukcije.

3.4 Študije teratogenosti.

3.5 Študije mutagenosti.

3.6 Študije karcinogenosti.

3.7 Študije imunoloških vplivov.

3.8 Študije mikrobioloških vplivov.

3.9 Opažanja pri ljudeh.

3.10 Drugi biološki vplivi.

4. *Študije presnove in ostankov*

4.1 Absorpcija, distribucija, ekskrecija in biotransformacije.

4.2 Določanje ostankov, vključno z metodami analize ostankov.

4.3 Obstoječe najvišje mejne vrednosti ostankov.

5. *Zaključki*

5.1 Količine, ki nimajo toksikoloških vplivov.

5.2 Ocena začasno sprejemljivega dnevnega vnosa za človeka.

5.3 Ocena najvišjih mejnih vrednosti ostankov v hrani z navedbo zadevnega ostanka.

5.4 Rutinske analizne metode, ki jih lahko uporabljajo pristojni organi za odkrivanje ostankov.

5.5 Nadaljnje delo ali podatki:

— zahtevani

— zaželeni.

6. *Reference*

7. *Ekspertno poročilo*