

32003R1873

25.10.2003

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKEJ ÚNIE

L 275/9

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1873/2003**z 24. októbra 2003,****ktorým sa mení a dopĺňa príloha II k nariadeniu Rady (EHS) č. 2377/90 stanovujúcemu postup Európskeho spoločenstva na určenie maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu****(Text s významom pre EHP)**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (EHS) č. 2377/90 z 26. júna 1990, ktoré stanovuje postup Európskeho spoločenstva na určenie maximálneho limitu rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu⁽¹⁾, naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1490/2003⁽²⁾, najmä na jeho články 7 a 8,

keďže:

- (1) v súlade s nariadením (EHS) č. 2377/90 maximálne limity rezíduí by sa mali určovať pre všetky farmakologicky účinné látky, ktoré sa používajú v rámci spoločenstva vo veterinárnych liečivách podávaných zvieratám určeným na výrobu potravín;
- (2) maximálne limity rezíduí by sa mali určiť potom, čo Výbor pre veterinárne liečivá preskúma všetky náležité informácie dodané žiadateľmi v súlade s opatreniami nariadenia (EHS) č. 2377/90 a vezme do úvahy všetky verejne dostupné dôležité vedecké informácie týkajúce sa bezpečnosti rezíduí príslušných látok pre konzumentov potravín živočíšneho pôvodu a najmä stanovisko Vedeckého výboru pre veterinárne opatrenia vo vzťahu k verejnému zdraviu a posudok Spojeného výboru expertov FAO/WHO o potravinových aditívach;
- (3) pri určovaní maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu je nevyhnutné konkretizovať najdôležitejšie potravinové zložky získavané z liečeného zvierata („cieľové tkanivo“) ako aj povahu rezídua, čo je dôležité pre monitorovanie rezíduí („marker rezídua“). Pokiaľ ide o veterinárne liečivá určené na podávanie zvieratám produkujúcim mlieko, maximálne limity rezíduí musia byť určené aj pre mlieko;
- (4) nariadenie (EHS) č. 2377/90 ukladá, že maximálne limity rezíduí sa majú určovať tak, aby tým v žiadnom prípade nebolo dotknuté uplatňovanie ostatnej náležitej legislatívy spoločenstva;
- (5) progesterón je progestínový hormón. Pri jeho používaní sa musia brať do úvahy kontrolné opatrenia a obmedzenia pre hormóny stanovené v smernici Rady

96/22/ES z 29. apríla 1996⁽³⁾, zmenenej a doplnenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2003/74/ES⁽⁴⁾, ktorá ukladá, že hormóny možno podávať hospodárskym zvieratám len pri terapeutických alebo zootecnických zákrokoch pri dodržaní špecifických podmienok;

- (6) vedecký výbor pre veterinárne opatrenia vo vzťahu k verejnému zdraviu na základe epidemiologických nálezov opakovane potvrdil, že používanie hormónov s cieľom urýchliť rast zvierat určených na produkciu mäsa predstavuje pre spotrebiteľov možné zdravotné riziko vzhľadom na farmakologické a toxikologické vlastnosti hormónov. V súčasnosti však v súvislosti s progesterónom nemáme dostatok údajov, aby sme mohli kvantitatívne určiť riziko, ktoré hrozí pri spotrebe rezíduí v mäse a mäsových výrobkoch z liečených zvierat. Preto v tejto veci nemožno pre progesterón určiť nijaké limitné hodnoty;
- (7) výbor pre veterinárne liečivá vo svojich počiatočných a následných hodnoteniach uviedol, že pokiaľ ide o ochranu zdravia verejnosti, nie je nevyhnutné určiť maximálne limity rezíduí pre progesterón používaný vo veterinárnych liečivách povolených legislatívou spoločenstva. Preto navrhol, aby sa progesterón zaradil do zoznamu v prílohe II nariadenia (EHS) č. 2377/90. Podľa článku 13 nariadenia (EHS) č. 2377/90 členské štáty nesmú zakázať ani brániť inému členskému štátu, aby uviedol do obehu potraviny živočíšneho pôvodu, keď na to majú len ten dôvod, že tieto potraviny obsahujú rezíduá veterinárnych liečiv, ak sú príslušné látky uvedené v prílohe II nariadenia (EHS) č. 2377/90;
- (8) zvieratá produkujú progesterón aj prirodzeným spôsobom. Hodnoty endogénnej sekrécie progesterónu u zvierat sú rôzne, závisí to najmä od pohlavia, veku, plemena a reprodukčného cyklu. Existujú stanovené metódy na detekciu progesterónu vo zvieracích tkanivách. Tieto metódy však nedokážu rozlíšiť medzi prirodzeným výskytom hormónov a rezíduami progesterónu, aby sa dalo skontrolovať, či sa dodržiavajú obmedzenia pri používaní hormónov uložené smernicou 96/22/ES;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1.⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 214, 26.8.2003, s. 3.⁽³⁾ Ú. v. ES L 125, 23.5.1996, s. 3.⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 262, 14.10.2003, s. 17.

- (9) podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ⁽¹⁾, zmeneného a doplneného nariadením (ES) č. 1642/2003 ⁽²⁾, personál, ktorý má na starosti riadenie rizika, vezme do úvahy výsledky posúdenia rizika ako aj iné faktory súvisiace s daným problémom, napríklad detekčné metódy a uskutočniteľnosť kontrol, aby sa tak dalo vyhnúť riziku, ktoré hrozí pri nesprávnom používaní takýchto látok;
- (10) Európska Komisia usúdila, že v súvislosti s možným nesprávnym používaním veterinárnych liečiv je nevyhnutné prijať bezpečnostné opatrenia. Týmto dodatočným bezpečnostným opatrením, umožňujúcim vyhnúť sa nesprávnejmu zaobchádzaniu s hormónmi, je obmedzenie podmienok používania progesterónu, a to jeho podávaním len intravaginálnou cestou samiciam dobytku, oviec, kôz a koní, keďže príslušné veterinárne liečivá vďaka ich špecifickému uvádzaniu na trh nemožno reálne zakázať. Komisia preto pokladá za vhodné, aby sa progesterón zaradil do prílohy II nariadenia (EHS) č. 2377/90 a používal sa v súlade s prí-

lohou k tomuto návrhu na nariadenie Komisie, ktoré obmedzuje používanie progesterónu na tento konkrétny účel a zavádza novú formuláciu tohto výrobku;

- (11) opatrenia z tohto nariadenia sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne liečivá,

PRIJALA NASLEDUJÚCE NARIADENIE:

Článok 1

Príloha II k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 sa týmto mení a dopĺňa tak, ako je uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretí deň po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Bude sa uplatňovať od 60. dňa po jeho uverejnení.

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

V Bruseli, 24. októbra 2003

Za Komisiu
Erkki LIIKANEN
člen Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.
⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 245, 29.9.2003, s. 4.

PRÍLOHA

Nasledujúce látky sú zaradené do prílohy II k nariadeniu (EHS) č. 2377/90:

2. Organické látky

Farmakologicky aktívna látka	Druh zvierat
„Progesterón (*)	Dobytok, ovce, kozy, koňovité (samice)

(*) Iba na intravaginálne terapeutické alebo zootecnické použitie a v súlade s opatreniami smernice 96/22/ES.“