

Na podlagi 37. člena Zakona o veterinarskih merilih skladnosti (Uradni list RS, št. 93/05) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

P R A V I L N I K

o prepovedi uporabe določenih snovi s hormonskim ali tireostatskim delovanjem in beta-agonistov v živinoreji

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(vsebina)

Ta pravilnik, v skladu z Direktivo Sveta 96/22/ES z dne 29. aprila 1996 o prepovedi uporabe v živinoreji določenih snovi, ki imajo hormonalno ali tireostatično delovanje, in beta-agonistov ter o razveljavitvi direktiv 81/602/EGS, 88/146/EGS in 88/299/EGS (UL L št. 125 z dne 23. 5. 1996, str. 3), zadnjič spremenjeno z Direktivo 2008/97/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. novembra 2008 o spremembi Direktive Sveta 96/22/ES o prepovedi uporabe v živinoreji določenih snovi, ki imajo hormonalno ali tireostatično delovanje, in beta-agonistov (UL L št. 318 z dne 28. 11. 2008, str. 9) (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 96/22/ES), določa ukrepe za preprečevanje vnosa škodljivih snovi v prehransko verigo ljudi zaradi zdravljenja živali z zdravili, ki vsebujejo snovi s hormonskim ali tireostatskim delovanjem ali beta-agoniste.

2. člen

(opredelitev pojmov)

Za namen tega pravilnika se uporabljajo opredelitve pojmov za meso in mesne proizvode, iz Uredbe (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora (UL L št. 139 z dne 30. 4. 2004, str. 55), zadnjič spremenjene z Uredbo Komisije (ES) št. 1020/2008 z dne 17. 10. 2008 o spremembi Prilog II in III k Uredbi (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora ter Uredbe (ES) št. 2076/2005 v zvezi z označevanjem identifikacije, surovim mlekem in mlečnimi izdelki, jajci in jajčnimi izdelki ter nekaterimi ribiškimi proizvodi, (UL L št. 277 z dne 18. 10. 2008, str. 8), opredelitve pojmov za akvakulturo in zdravila za uporabo v veterinarski medicini, iz Zakona o veterinarstvu (Uradni list RS, št. 33/01, 110/02-ZGO-1, 45/04-ZdZPKG, 62/04-odl. US in 93/05-ZVMS) in iz Zakona o veterinarskih merilih skladnosti (Uradni list RS, št. 93/05) ter opredelitve pojmov, ki imajo naslednji pomen:

1. farmske živali so živali na posestvu, ki spadajo v naslednje vrste: govedo, prašiči, ovce, koze, kopitarji, perutnina in kunci, ter divje živali teh vrst in divji prežvekovalci vzrejeni na posestvu;

2. identifikacija živali je evidentiranje podatkov o živalih, pri katerih se opravi veterinarska storitev, ki omogočajo njihovo natančno prepoznavnost, kot so: vrsta živali, ime živali oziroma v primeru skupine živali, njihovo število, spol, teža, kategorija, datum rojstva oziroma starost živali, oznaka mikrolokacije živali na gospodarstvu; pri identifikaciji zdravljenih živali, ki so namenjene za proizvodnjo živil, je treba evidentirati tudi identifikacijsko (ušesno) številko oziroma jih je potrebno še posebej označiti, če prej navedeni podatki ne zadoščajo za zanesljivo prepoznavnost živali;

3. zdravljenje pomeni uporabo zdravil v skladu s 5. členom tega pravilnika za zdravljenje živali oziroma dajanje zdravil po predhodnem veterinarskem pregledu posamezne farmske živali na posestvu, za zdravljenje plodnostnih motenj – vključno s prekinitvijo nezaželenih brejosti in v primeru beta agonistov, za sprožanje tokolize pri kravah med telitvijo, ter za zdravljenje težav z dihanjem, bolezní zakopitnice (navikularnega sindroma) in vnetja kopit (laminitis), ter za sprožanje tokolize pri kopitarjih;

4. zootehnična uporaba pomeni dajanje zdravil živalim:

a) katerekoli snovi pri farmskih živalih na odgovornost veterinarja, odobrene pod pogoji iz 6. člena tega pravilnika za sinhronizacijo estrusa in pripravo živali darovalk in prejemnic za presajevanje zarodkov po opravljenem veterinarskem pregledu;

b) v akvakulturi pri vzrejni živali za inverzijo spola, v skladu z veterinarskim receptom in na odgovornost veterinarja;

5. nedovoljena uporaba pomeni uporabo snovi ali zdravil iz teh snovi, ki nimajo dovoljenja za promet v skladu z zakonom, ki ureja zdravila ali uporabo sicer odobrene snovi ali zdravila iz teh snovi za druge namene ali pod drugimi pogoji, kot so določeni z drugimi predpisi, ki urejajo uporabo snovi oziroma zdravil iz teh snovi.

II. POGOJI UPORABE

3. člen

(prepoved dajanja snovi na trg)

Prepovedano je dajati na trg snovi, navedene v Prilogi 1, ki je sestavni del tega pravilnika, namenjene za uporabo pri vseh živalih, katerih meso in proizvodi se uporabljajo za prehrano ljudi, razen za tiste namene, ki so navedeni v 2. točki prvega odstavka 5. člena tega pravilnika.

4. člen

(prepoved uporabe snovi)

Za snovi, navedene v Prilogi 1 tega pravilnika in v Prilogi 2, ki je sestavni del tega pravilnika, veljajo naslednje prepovedi:

- kakršnakoli uporaba pri farmskih živalih in akvakulturah;
- posedovanje farmskih živali in akvakultur, z izjemo tistih, ki so pod uradnim nadzorom, promet in trgovanje ali zakol farmskih živali za prehrano ljudi, pri katerih so prisotne snovi iz Priloge 1 ali Priloge 2 tega pravilnika, razen farmskih živali in akvakultur, kjer je prisotnost teh snovi posledica tretiranja živali v skladu z določbami 5. ali 6. člena tega pravilnika;
- dajanje na trg za prehrano ljudi živali iz akvakultur in njihovih proizvodov, če vsebujejo snovi, navedene v Prilogi 1 ali Prilogi 2 tega pravilnika;
- dajanje na trg mesa in mesnih proizvodov, ki izvirajo od farmskih živali, če vsebujejo snovi iz Priloge 1 ali Priloge 2 tega pravilnika.

5. člen

(zdravljenje)

(1) Ne glede na določbe 3. in 4. člena tega pravilnika je za namen zdravljenja dovoljena uporaba:

1. testosterona, progesterona in njunih derivatov pri farmskih živalih, pod pogojem, da:
 - zdravilo po absorpciji z mesta dajanja, hitro razpade na izhodne (starševske) komponente;
 - ima zdravilo za uporabo v veterinarski medicini dovoljenje za promet v skladu zakonom, ki ureja zdravila;
 - dajanje zdravil opravi veterinar z injiciranjem ali v primeru motenj v delovanju jajčnikov v obliki nožničnih spiral pri zdravljenju, vendar nikakor v obliki implantantov;
 - je zdravljen žival jasno identificirana;
 - je veterinar odgovoren za identifikacijo živali in evidentiranje zdravljenja;

– se evidenca, ki se vodi tudi v dnevniku veterinarskih posegov na gospodarstvu, vodi v skladu s predpisi o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in vsebuje najmanj naslednje podatke:

- a) vrsto uporabe (zdravljenje ali zootehnična uporaba);
- b) vrsto zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki ima dovoljenje za promet v skladu z zakonom, ki ureja zdravila, in ki je bilo uporabljeno;
- c) datum zdravljenja;
- d) identifikacijo zdravljenih živali.

2. za zdravljenje živali z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo spodaj naštetе snovi in imajo dovoljenje za promet v skladu z zakonom, ki ureja zdravila, pod naslednjimi pogoji:

- alil trenbolon za peroralno uporabo, ali beta-agonisti, za uporabo pri kopitarjih, če se uporabljajo v skladu z navodili proizvajalca;
- beta-agonisti, če se dajejo v obliki injekcije za indukcijo tokolize pri kravah med telitvijo.

(2) Snovi iz 2. točke prejšnjega odstavka mora dajati veterinar, ali, pri zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, v primeru iz prve alinee 2. točke prejšnjega odstavka, druga oseba, na neposredno odgovornost veterinarja. Odgovoren veterinar mora voditi evidenco zdravljenja, ki mora vsebovati vsaj podatke iz šeste alinee 1. točke prejšnjega odstavka.

(3) Imetnikom živali ni dovoljeno izdajati in ne smejo posedovati zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo snovi iz druge alinee, 2. točke prvega odstavka tega člena.

(4) Ne glede na drugi odstavek tega člena je prepovedano zdravljenje proizvodnih živali, vključno s plemenskimi živalmi po zaključenem reproduktivnem obdobju.

(5) Evidence iz tega člena morajo biti na razpolago uradnemu veterinarju, če jih ta zahteva.

6. člen

(zootehnična uporaba)

(1) Ne glede na prvo alineo 4. člena tega pravilnika se za uporabo v zootehnične namene pri farmskih živalih, dovoli dajanje zdravil z estrogenim (razen estradiol 17β in njegove estrom podobne derivate), androgenim ali gestagenim učinkovanjem, če imajo dovoljenje za promet v skladu z zakonom, ki ureja zdravila.

(2) Zdravila iz prejšnjega odstavka lahko uporablja in daje samo veterinar, tretirane živali pa morajo biti jasno označene oziroma identificirane. O dajanju zdravil mora odgovorni veterinar voditi evidenco v skladu s šesto alineo 1. točke prvega odstavka 5. člena tega pravilnika.

(3) Za sinhronizacijo estrusa in pripravo živali darovalk in prejemnic za presaditev zarodkov, lahko zdravila iz prvega odstavka tega člena daje tudi druga oseba na neposredno odgovornost veterinarja.

(4) V primeru akvakultur, se lahko dajejo ribam v prvih treh mesecih življenja za namen inverzije spola, zdravila za uporabo v veterinarski medicini z androgenim delovanjem, če imajo dovoljenje za promet v skladu z zakonom, ki ureja zdravila.

(5) V primerih iz tretjega odstavka tega člena mora veterinar izdati veterinarski recept za enkratno izdajo zdravila, s katerim določi vrsto zootehnične uporabe ter vrsto in količino potrebnega zdravila, pri čemer je večkratna izdaja zdravila na isti recept prepovedana.

(6) O predpisanih zdravilih in izdanih receptih mora veterinar voditi evidenco v skladu s predpisi, ki urejajo sledljivost predpisovanja, izdanih receptov in uporabe zdravil.

(7) Zootehnična uporaba zdravila je prepovedana pri proizvodnih živalih, vključno pri plemenskih živalih v času pitanja, če se ne uporabljajo več za razplod.

7. člen

(izpolnjevanje zahtev)

(1) Snovi s hormonskim delovanjem in beta-agonisti, katerih dajanje farmskim živalim je dovoljeno v skladu s 5. in 6. členom tega pravilnika, morajo izpolnjevati zahteve, določene v zakonu, ki ureja zdravila.

(2) Ne glede na določbo prejšnjega odstavka je prepovedana uporaba:

- 1. snovi s hormonskim delovanjem:
- ki imajo podaljšano delovanje;
- ki imajo karenci daljšo kot 15 dni po končanem tretiranju in
- zdravil:

a) ki so pridobila dovoljenje za promet v skladu s predpisi, ki so bili veljavni pred uveljavitvijo Uredbe Sveta (EGS) št. 2309/93 z dne 22. julija 1993, ki določa postopke Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini in za uporabo v veterini ter ustanavlja Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil zadnjič spremenjene z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila, (UL L št. 136 z dne 30. 4. 2004, str. 1);

- b) za katera niso znani pogoji uporabe;
- c) za katera ne obstajajo reagenti ali oprema, ki se uporabljajo v analiznih tehnikah za odkrivanje prisotnosti ostankov v količinah, ki presegajo najvišje dovoljene količine.

2. zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo beta-agoniste in imajo karenci daljšo kot 28 dni po končanem tretiranju.

8. člen

(promet in trgovanje z živalmi ter dajanje mesa na trg)

(1) Dovoljena sta promet in trgovanje z živalmi za pleme in plemenskih živali, ki niso več namenjene nadaljnjemu razplodu in so bile v zadnjem obdobju tretirane v skladu s 5. ali 6. členom tega pravilnika. Meso teh živali, ob upoštevanju karence, določene v dovoljenju za promet v skladu z zakonom, ki ureja zdravila, se lahko označi z oznako zdravstvene ustreznosti, ki jo določa Uredba (ES) 854/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o določitvi posebnih predpisov za organizacijo uradnega veterinarskega nadzora proizvodov živalskega izvora, namenjenih za prehrano ljudi (UL L št. 139 z dne 30. aprila 2004, str. 206), zadnjič spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1021/2008 z dne 17. oktobra 2008 o spremembi Prilog I, II in III k Uredbi (ES) št. 854/2004 Evropskega parlamenta in Sveta o posebnih pravilih za organizacijo uradnega nadzora proizvodov živalskega izvora, namenjenih prehrani ljudi ter Uredbe (ES) št. 2076/2005 v zvezi z živimi školjkami, nekaterimi ribiškimi proizvodi in osebjem, ki pomaga pri uradnih nadzorih v klavnicah (Ul L št. 277 z dne 18. oktobra 2008, str. 15).

(2) Promet in trgovanje z visokovrednimi konji še zlasti z dirkalnimi in tekmovalnimi konji, cirkušskimi konji ali s konji, namenjenimi za razplod ali razstave, vključno z registriranimi kopitarji, ki so jim bila dana zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo alil-trenbolon ali beta-agoniste v skladu s 5. členom tega pravilnika sta dovoljena pred iztekom karence, če so upoštevani pogoji glede predpisane uporabe zdravila in je v veterinarskem spričevalu ali potnem listu, ki spremlja te živali, naveden datum in vrsta zdravljenja.

(3) Mesa in proizvodov živali, ki jim je bila dana snov z estrogenim, androgenim ali gestagenim učinkom ali beta-agonisti v skladu s tem pravilnikom, se ne sme dajati na trg za prehrano ljudi, razen če so bile živali zdravljene z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, v skladu z določbami iz 7. člena tega pravilnika ob upoštevanju predpisane karence pred zakolom živali.

9. člen

(posedovanje snovi)

Snovi iz 3. in 4. člena tega pravilnika lahko posedujejo le pravne in fizične osebe, ki imajo za to dovoljenje, izdano v skladu z zakonom, ki ureja zdravila. Posedovanje v smislu tega člena pomeni posedovanje snovi ob uvozu, proizvodnji, skladiščenju, distribuciji, prodaji ali uporabi.

10. člen

(pregledi in ukrepi)

(1) Poleg pregledov, določenih s predpisi EU o trgovanju z živalmi in proizvodi na teritoriju Evropske unije, izvajajo uradni veterinarji brez predhodnega obvestila tudi uradne preglede v skladu s predpisom, ki ureja področje reziduov, da se prepreči:

- a) posedovanje in prisotnost prepovedanih snovi ali zdravil iz 3. in 4. člena tega pravilnika, ki bi se uporabljale pri pitanju živali;
- b) nedovoljeno uporabo pri živalih;
- c) neupoštevanje karenc iz 7. člena tega pravilnika;
- d) neupoštevanje posebnih omejitev uporabe določenih snovi ali zdravil, kot so določene v 5. in 6. členu tega pravilnika.

(2) Preskušanja glede prisotnosti snovi iz 3. in 4. člena tega pravilnika pri živalih, v vodi za napajanje in na vseh mestih, kjer se živali zadržujejo ali redijo in testiranja glede ostankov teh snovi v živih živalih, njihovih izločkih in telesnih tekočinah ter v živalskih tkivih in proizvodih, se morajo izvajati v skladu s predpisom, ki ureja področje reziduov.

(3) Kadar se s pregledi in preskusi iz prvega in drugega odstavka tega člena odkrije prisotnost snovi ali zdravil, katerih uporaba ali posedovanje je prepovedana, ali prisotnost ostankov snovi, dajanje katerih predstavlja nedovoljeno uporabo, uradni veterinar z inšpekcijskimi pooblastili te snovi in zdravila odvzame. Živali, katerim so bile te snovi oziroma zdravila dana, in njihovo meso, je pod uradnim nadzorom do izvršitve predpisanih ukrepov.

(4) V primeru neupoštevanja zahtev iz točk b) in c) prvega odstavka tega člena uradni veterinar z inšpekcijskimi pooblastili izvede ustrezne ukrepe v zvezi z ugotovljenim neskladjem na podlagi zakona, ki ureja veterinarstvo in zakona, ki ureja veterinarska merila skladnosti.

11. člen

(evidence)

(1) Evidence, ki v kronološkem zaporedju vsebujejo količine, ki so bile proizvedene ali pridobljene in količine, ki so bile prodane ali uporabljene za proizvodnjo farmacevtskih proizvodov ali zdravil za uporabo v veterinarski medicini ter imena oseb, od katerih so bile te količine nabavljene in katerim so bile prodane morajo voditi tiste pravne in fizične osebe, ki v skladu s tem pravilnikom:

- kupujejo ali proizvajajo snovi s tireostatskim, estrogenim, androgenim ali gestagenim delovanjem in beta-agoniste;
- imajo dovoljenje za opravljanje prometa s snovmi iz prejšnje alinee;
- kupujejo ali proizvajajo farmacevtske proizvode in zdravila za uporabo v veterinarski medicini iz snovi iz prve alinee.

(2) Podatki iz prejšnjega odstavka morajo biti dostopni uradnemu veterinarju, pristojnemu za izvedbo nadzora in v primeru evidenc v elektronski obliki tudi v obliki izpisa.

12. člen

(obveščanje)

Če se s pregledi pri živalih ali njihovih proizvodih ugotovijo pomanjkljivosti glede izpolnjevanja zahtev iz tega pravilnika v državi izvora, Veterinarska uprava Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: VURS) v skladu s predpisom, ki ureja asistenco VURS in pristojnih veterinarskih organov držav članic EU ter Evropske komisije, nemudoma obvesti vse pristojne organe v drugih državah članicah in Komisijo, da se zagotovi pravilno izvajanje zakonodaje s področja veterinarstva in zootehnik.

13. člen

(uvoz iz tretjih držav)

(1) Iz tretjih držav, ki so na seznamih iz 1. odstavka 11. člena direktive 96/22 ES je prepovedan uvoz:

- farmskih živali ali živali iz akvakultur,

a) ki so jim bile na kakršen koli način dane snovi iz seznama A Priloge 1, tega pravilnika;

b) ki so jim bile dane snovi iz seznama B Priloge 1 ali Priloge 2 tega pravilnika v nasprotju s pogoji in zahtevami iz 5., 6. in 8. člena tega pravilnika in ni bila upoštevana karenc, dovoljena z mednarodnimi priporočili;

- mesa in proizvodov, pridobljenih od živali iz prve alinee tega odstavka.

(2) Živali, namenjene za plemo in plemenske živali po zaključenem reprodukivnem obdobju ter njihovo meso, se lahko iz tretjih držav uvozijo samo, kadar so dana ustrezna zagotovila, ki so najmanj enakovredna zagotovitom iz tega pravilnika.

(3) Veterinarski pregledi pri uvozu iz tretjih držav se izvajajo v skladu s pravilnikom, ki ureja veterinarske preglede živali pri vnosu na teritorij Evropske unije iz tretjih držav in pravilnikom, ki ureja veterinarske preglede proizvodov pri vnosu na teritorij Evropske unije iz tretjih držav.

III. PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA

14. člen

(prenehanje veljavnosti)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o prepovedi uporabe določenih snovi s hormonskim ali tireostatskim delovanjem in beta-agonistov v živinoreji (Uradni list RS, št. 16/04).

15. člen

(začetek veljavnosti)

Ta pravilnik začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 007-72/2008

Ljubljana, dne 13. januarja 2009

EVA 2008-2311-0186

Priloga 1

Seznam prepovedanih snovi:

Seznam A, prepovedane snovi:

- tireostatske snovi
- stilbeni, derivati stilbenov, njihove soli in estri
- estradiol 17 β in njegovi estrom podobni derivati

Seznam B, prepovedane snovi z odstopanjem:

- beta-agonisti

Priloga 2

Seznam začasno prepovedanih snovi (do kler Komisija EU ne določi drugače):

- snovi z estrogenim (razen estradiol 17 β in njegovi estrom podobni derivati), androgenim ali gestagenim delovanjem.