

F.A.Q

Často kladené otázky týkající se stanovení maximálních reziduálních limitů a ochranných lhůt v Evropské unii

1. [Kde mohu najít podrobné informace ohledně stanovení MRL v Evropské unii?](#)
2. [Co znamená pro látku zařazení do přílohy I, II, III nebo IV nařízení Rady 2377/90?](#)
3. [Co musím udělat, pokud chci stanovit MRL pro novou látku?](#)
4. [Co musím udělat, aby byly stávající MRL rozšířeny pro nový živočišný druh?](#)
5. [Jak mohou být upraveny již jednou stanovené MRL pro konkrétní látku?](#)
6. [Je k podání žádosti o stanovení MRL nutný poplatek? Pokud ano, kolik?](#)
7. [Jsou poplatky za žádosti o stanovení MRL pro minoritní druhy zvířat nebo pro látky určené k léčbě vzácných onemocnění stejné jako pro ostatní majoritní druhy a běžná onemocnění?](#)
8. [Kde mohu najít seznam všech stanovených MRL?](#)
9. [Je možné obdržet informace ve věci doporučených MRL dříve, než jsou publikována v Úředním věstníku Evropských společenství?](#)
10. [Kde mohu najít další informace o látkách, pro které byly stanoveny MRL?](#)
11. [Proč nemohu najít souhrnnou zprávu pro látku zařazenou do přílohy II?](#)
12. [Jak často jsou na webových stránkách EMEA aktualizovány informace týkající se MRL?](#)
13. [Mohu získat studie/informace, na které je poukazováno v souhrnných zprávách?](#)
14. [Mohu získat analytické metody, na které je poukazováno v souhrnných zprávách?](#)
15. [Chtěl bych podat žádost o registraci. Jaký je právní stav pomocných látek \(excipients\) v mém přípravku s ohledem na nařízení Rady \(EHS\) č. 2377/90.](#)
16. [Vztahuje se seznam látek zařazených do příloh I, II nebo III nařízení Rady 2377/90 k použití doplňkových látek v krmivech?](#)
17. [Kde mohu najít informace k ochranným lhůtám stanoveným v Evropské unii pro vybrané látky?](#)
18. [Kde mohu získat informace o tom, jak vypočítat ochranné lhůty?](#)

1. Mohou být veterinární léčivé přípravky (VLP) schváleny bez toho, že byly stanoveny maximální reziduální limity (MRL)?

Pro potravinová zvířata **NE**. K získání registrace pro VLP určený pro potravinová zvířata musí být MRL předem stanoveny pro všechny farmakologicky aktivní látky týkající se živočišných druhů (např. ovce, ryby) a příslušných tkání nebo výrobků (např. mléko, med).

2. Kde mohu najít podrobné informace ohledně stanovení MRL v Evropské unii?

Příslušná legislativa týkající se stanovení MRL, která byla zveřejněna v Evropské unii: nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 z 26. června 1990 určuje postup společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí ve veterinárních léčivých přípravcích v potravinách živočišného původu (Úřední věstník L 224 z 18. srpna 1990, strana 1-8). Nařízení bylo postupně pozměněno nařízením Komise (EHS) č. 762/92 z 27. března 1992 (Úřední věstník L 83 z 28. března 1992, strana 14-16), nařízením Rady (ES) č. 434/97 z 3. března 1997 (Úřední věstník L 67 ze 7. března 1997, strana 1) a nařízením Rady (ES) č. 1308/99 z 15. června 1999 (Úřední věstník L156 z 23. června 1999, strana 1-3). Tato legislativa je dostupná na webových stránkách Evropské komise (viz [Eur-lex](#)).

Látky se stanovenými MRL jsou uvedeny v přílohách k nařízení Rady 2377/90, kde jsou k nalezení příslušné hodnoty MRL spolu s cílovými druhy zvířat. Tyto přílohy jsou aktualizovány nařízením Komise, publikovanými pravidelně v L-řadě Úředního věstníku Evropských společenství (OJ) (viz [Eur-lex](#)). Konsolidovaná verze příloh I-IV nařízení 2377/90 a kompletní přehled všech nařízení Komise a Rady pozměňující přílohy I až IV nařízení Rady 2377/90 je dostupný na webových stránkách Komise (viz [souhrn publikovaných MRL](#)).

Další detailní poučení o postupu a hodnocení žádosti o stanovení MRL je k nalezení ve svazku 8, jenž je součástí Pravidel regulujících léčivé přípravky v Evropském společenství: Rady žadatelům a pokyny - Stanovení maximálních limitů reziduí (MRL) pro rezidua veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu (viz [svazek 8](#)).

3. Co znamená pro látku zařazení do přílohy I, II, III nebo IV nařízení Rady 2377/90?

Příloha I nařízení obsahuje látky, pro které byly stanoveny konečné MRL.

Příloha II nařízení obsahuje látky, u kterých se stanovení hodnot MRL z hlediska ochrany veřejného zdraví nepovažuje za nutné. Tyto látky je povoleno používat ve VLP pro potravinová zvířata, resp. pro konkrétní specifikované druhy zvířat dle stanovených podmínek, jsou-li nějaké (např. konkrétní cesta podání).

Příloha III nařízení obsahuje látky s prozatímními MRL. Prozatímní MRL jsou stanoveny na definovaný časový interval a to tehdy, jestliže doposud nebyly v plné míře splněny všechny

požadavky. Nicméně nevyřešené otázky se nesmí týkat jakýchkoli závažných aspektů lidské bezpečnosti, protože je nezbytné, aby rezidua v prozatímních hladinách nepředstavovala riziko pro zdraví spotřebitele. Jakmile jsou nevyřešené otázky uspokojivě splněny, může být látka zařazena do přílohy I.

Příloha IV nařízení obsahuje látky, pro které nemohou být stanoveny žádné maximální limity reziduí, protože rezidua těchto látek v potravinách živočišného původu představují - v jakémkoli množství - riziko pro zdraví spotřebitele. Podávání látek uvedených v příloze IV potravinovým druhům zvířat je v Evropské unii zakázáno.

4. Co musím udělat, pokud chci stanovit MRL pro novou látku?

Aby mohlo být dosaženo stanovení MRL pro novou látku, musí být u Evropské lékové agentury (EMA) podána žádost o stanovení MRL.

Postup podání žádosti o stanovení MRL je stanoven ve článku 6 nařízení Rady (EHS) č. 2377/90, v platném znění, a blíže vysvětlen ve svazku 8 Pravidel regulujících léčivé přípravky v Evropském společenství. Svazek 8 je dostupný na webových stránkách Evropské komise (viz [svazek 8](#)).

Praktické aspekty podání žádosti jsou vysvětleny ve standardním operačním postupu EMA, který je dostupný [zde](#) (v případě nefunkčnosti odkazu jsou všechny SOP platné pro veterinární medicínu k nalezení [zde](#)).

5. Co musím udělat, aby byly stávající MRL rozšířeny pro nový živočišný druh?

Stanovení MRL pro nový živočišný druh vyžaduje podání žádosti o rozšíření stávajících MRL o nový živočišný druh. V takovém případě je vyžadována pouze dokumentace pro rezidua, jelikož přijatelná denní dávka (ADI) je stejná bez ohledu na indikace, ale postup registrace je jinak v podstatě podobný tomu u úplných žádostí.

6. Jak mohou být upraveny již jednou stanovené MRL pro konkrétní látku?

Pro změnu stávajících MRL je vyžadována nová žádost pro jejich změnu. Požadované údaje závisí na žádosti o změnu; pokud se to týká pouze reziduí, nejsou požadovány žádné údaje o bezpečnosti. Jakmile je však zamýšlená změna založena na žádosti o změnu přijatelné denní

dávky (ADI) pro látku, jsou na podporu změny požadovány také údaje o bezpečnosti.

7. Je k podání žádosti o stanovení MRL nutný poplatek? Pokud ano, kolik?

Ano. Při předložení žádosti o stanovení MRL se platí poplatek EMEA na základě nařízení Rady (ES) č. 297/95 v platném znění nařízení Rady (ES) č. 2743/98. Poplatky za žádosti jsou stanoveny ve článku 7 výše uvedeného nařízení. Pro výši poplatků u žádostí o MRL klikněte [sem](#)

8. Jsou poplatky za žádosti o stanovení MRL pro minoritní druhy zvířat nebo pro látky určené k léčbě vzácných onemocnění stejné jako pro ostatní majoritní druhy a běžná onemocnění?

Legislativa o poplatcích (nařízení Rady (ES) č. 275/95 v platném znění nařízení Rady (ES) č. 2743/98) nerozlišuje mezi poplatky za žádosti pro majoritní druhy/běžná onemocnění a pro minoritní druhy/vzácná onemocnění. Nicméně článek 9 výše uvedeného nařízení v podstatě umožňuje udělení snížení poplatků pro VLP pro léčbu vzácných onemocnění nebo minoritních druhů zvířat. Správní rada EMEA rozhodla, že toto je možno provádět také v případě žádostí o stanovení MRL pro minoritní druhy zvířat, a stanovila, že je přitom třeba vyhovět jednomu nebo více z následujících kritérií:

- přípravek je určen ke specifickému účelu použití (ne nezbytně vzácné onemocnění nebo podmínky);
- přípravek nebyl doposud registrován pro podobný účel použití u majoritních druhů;
- ve Společenství není pro tento účel použití u tohoto druhu povolen žádný jiný přípravek;
- potlačení onemocnění u dotčených zvířat je nezbytné pro jejich zdraví.

Mimoto musí být pro zvažování snížení poplatků dostupné přiměřené finanční prostředky.

Snížení poplatků nebo jejich odpuštění může být zvažováno pouze na základě písemné žádosti žadatele a následujícího kladného doporučení Komise pro veterinární léčivé přípravky (CVMP). Rozhodnutí o udělení snížení poplatků nebo jejich odpuštění pak leží na výkonném řediteli EMEA, berouce přitom v potaz dostupnost finančních prostředků.

- Kde mohu najít seznam všech stanovených MRL?

Za stanovení MRL jako právního opatření Evropské unie je odpovědná Evropská komise.

Stanovená MRL jsou průběžně publikována v L-sérii Úředního věstníku Evropských společenství (viz [Eur-lex](#)). Konsolidovaná verze příloh I-IV nařízení 2377/90 a kompletní přehled všech nařízení Komise a Rady pozměňující přílohy I až IV nařízení Rady 2377/90 je dostupný na webových stránkách Komise (viz [souhrn publikovaných MRL](#)).

EMEA vydává dokument "Stav procedury MRL" (EMEA/CVMP/765/99), který obsahuje abecedně seřazený seznam všech látek zahrnutých do příloh I, II, III a IV nařízení 2377/90 spolu s uvedením příslušné přílohy a čísla nařízení, které stanovilo ty které MRL. Seznam navíc obsahuje také látky, pro něž byly MRL doporučeny CVMP a jež nyní procházejí rozhodovacím postupem Evropské komise. Seznam obsahuje rovněž látky, jejichž doporučení pro zařazení do příloh I, II, III nařízení 2377/90 není dle CVMP možné z důvodu nedostatečnosti předložených údajů.

Z důvodu zachování utajení nejsou do seznamu zahrnuty probíhající žádosti o MRL nových látek nebo nových indikací pro staré látky. Tyto informace jsou zveřejněny teprve po přijetí stanoviska CVMP ke stanovení maximálních reziduálních limitů.

Pro přístup k dokumentu "Stav procedury MRL" klikněte [zde](#).

- Je možné obdržet informace ve věci doporučených MRL dříve, než jsou publikována v Úředním věstníku Evropských společenství?

V souladu s politikou transparentnosti publikuje EMEA na svých webových stránkách souhrnná stanoviska (Summary Opinions) ve věci doporučených MRL po schůzce CVMP, na které byla tato stanoviska přijata. Souhrnné stanovisko obsahuje název látky, cílové druhy zvířat, hodnoty MRL v příslušných cílových tkáních a jakákoliv další opatření, jsou-li důležitá. Souhrnná stanoviska jsou zde uvedena v abecedním pořadí dle jména látky. Pro zobrazení seznamu klikněte [zde](#).

- Kde mohu najít další informace o látkách, pro které byly stanoveny MRL?

Pro většinu substancí, po které byly stanoveny MRL v souladu s nařízením Rady (EHS) č. 2377/90, v platném znění, jsou na webových stránkách EMEA publikovány souhrnné zprávy (Summary Reports) o odborném hodnocení provedeném Komisí pro veterinární léčivé přípravky (CVMP). Tyto dokumenty jsou zde uvedeny v abecedním pořadí dle jména látky. Pro zobrazení seznamu klikněte [zde](#).

- Proč nemohu najít souhrnnou zprávu pro látku zařazenou do přílohy II?

Nařízení Rady č. 2796/95 a 1931/99 obsahují řadu látek z přílohy II nařízení Rady č. 2377/90, které spadají do kategorie "Látky obecně uznávané jako bezpečné" (viz nařízení Komise č. 2796/95 a 1931/99). CVMP doporučila zařazení těchto látek do přílohy II na základě splnění zvláštních kritérií zajišťujících bezpečnost spotřebitele (např. rychlý rozklad na jednoduché organické metabolity jako je oxid uhličitý, kyselina octová a etanol nebo nízká orální biologická dostupnost). Pro tyto látky nejsou dostupné žádné samostatné souhrnné zprávy.

- Jak často jsou na webových stránkách EMEA aktualizovány informace týkající se MRL?

1. [Souhrnná stanoviska](#) CVMP ve věci doporučených MRL jsou publikována v pondělí následujícím po schůzce CVMP, na které bylo to které stanovisko přijato.
2. [Souhrnné zprávy](#) k látkám, pro které byly stanoveny MRL, jsou publikovány co možná nejdříve (obvykle během dvou týdnů) po té, co byly MRL publikovány v Úředním věstníku Evropských společenství.
3. Dokument "Stav procedury MRL" (EMEA/CVMP/765/99) je aktualizován přibližně každé 3-4 měsíce v závislosti na doporučeních MRL prostřednictvím CVMP a jejich publikaci v Úředním věstníku (aktuální dokument najdete pod příslušným číslem vždy [zde](#)).

4. Mohu získat studie/informace, na které je poukazováno v souhrnných zprávách?

Informace předkládané spolu s žádostí o stanovení MRL jsou vlastnictvím žadatele. Proto s nimi musí být ze strany EMEA zacházeno jako s důvěrnými informacemi a nemohou být vyzrazeny třetím stranám.

5. Mohu získat analytické metody, na které je poukazováno v souhrnných zprávách?

Analytické metody hodnocené Komisí pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) pro stanovení MRL jsou ty, které předložil žadatel jako součást žádosti o stanovení MRL. Z toho důvodu jsou považovány za vlastnictví žadatelů a ze strany EMEA s nimi musí být zacházeno jako s důvěrnými informacemi, které nemohou být dány k dispozici třetím stranám.

Analytické metody jsou prostřednictvím EMEA zasílány pouze Evropské komisi, příslušným úřadům členských států a referenčním laboratořím Společenství, a to za účelem sledování reziduí, resp. zajištění monitoringu reziduí v souladu se směrnicí Rady 96/23/ES.

6. Chtěl bych podat žádost o registraci. Jaký je právní stav pomocných látek (excipients) v mém přípravku s ohledem na nařízení Rady (EHS) č. 2377/90.

V rámci účinnosti nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 se nacházejí pouze ty látky, jež jsou

farmakodynamicky aktivní v dávce podávané cílových druhům zvířat jako součást VLP, ve kterém jsou obsaženy.

Z toho důvodu nemusí být pomocná látka, jež není farmakodynamicky aktivní v dávce, ve které by měla být podávána cílovým druhům zvířat v konečném veterinárním přípravku, zařazena v příloze I, II nebo III nařízení. Je však vyžadováno prokázání toho, že látka není farmakodynamicky aktivní v dávce, v níž bude podávána cílovým druhům zvířat, a tento doklad musí být přiložen k žádosti o registraci.

Nebo - za účelem stanovení, zda je látka farmakodynamicky aktivní v dávkách používaných u cílových druhů zvířat - může být požadováno stanovisko CVMP prostřednictvím žádosti o odbornou radu. Další informace mohou být získány nahlédnutím do přepracovaného pozičního dokumentu CVMP o definici látek schopných farmakologického účinku v kontextu směrnice Rady 2001/82/ES, v platném znění, se zvláštním zřetelem na pomocné látky a další látky pro výrobu ([EMEA/CVMP/072/97- Rev.1](http://emea.europa.eu/press/news/media/07297rev1)).

V důsledku vydání nařízení Rady 2377/90 podává řada společností žádosti pro látky používané ve VLP jako pomocné látky, bez ohledu na stupeň farmakologického účinku vykazovaný takovými látkami. Většina z těchto látek by mohla být po svém posouzení zařazena do přílohy II nařízení Rady 2377/90. Některé položky jsou poté označeny pouze pro použití jako pomocné látky, pro jiné není takové omezení nutné (viz [sbírka publikovaných MRL](#)).

EMA zveřejňuje také seznam látek, jež nespádají do účinnosti nařízení 2377/90, a který opět obsahuje některé pomocné látky. Seznam v žádném případě není kompletní a obsahuje pouze ty látky, pro něž byly v této souvislosti prostřednictvím firmy nebo národního úřadu podány žádosti u CVMP. Aktuální seznam látek nespádajících do účinnosti nařízení 2377/90 najdete vždy [zde](#) .

Pokyn pro společnosti žádající o odbornou radu, který odpovídá na řadu konkrétních otázek (rozsah, struktura žádosti, poplatky atd.), najdete rovněž na webových stránkách EMA, konkrétně [zde](#) . Postup pro poskytování odborné rady žadatelům je vysvětlen ve standardním operačním postupu EMA [SOP-V-4016](#) .

7. Vztahuje se seznam látek zařazených do příloh I, II nebo III nařízení Rady 2377/90 k použití doplňkových látek v krmivech?

Požadavky na stanovení MRL v souladu s nařízením Rady č. 2377/90 platí pouze pro VLP. Doplnkové látky mají v Evropské unii odlišný registrační postup, stanovený odlišnou legislativou (směrnice Rady 70/524/EHS). Směrnice Rady č. 2377/90 není pro tyto látky použitelná. EMEA není zapojena do postupu hodnocení/registrace doplňkových látek; z toho důvodu musí být otázky týkající se doplňkových látek a podmínek jejich použití adresovány Evropské komisi v Bruselu na následující adresu:

DG Health and Consumer Protection
SANCO D1
B-1049 Bruxelles
Belgium
e-mail: sanco-mailbox@cec.eu.int

8. Kde mohu najít informace k ochranným lhůtám stanoveným v Evropské unii pro vybrané látky?

Stanovení ochranných lhůt je součástí registračního procesu každého jednotlivého VLP a nesouvisí pouze s látkou.

EMEA je zodpovědná za odborné hodnocení VLP registrovaných prostřednictvím "centralizovaného postupu". Detailní informace o těchto přípravcích (včetně případných informací o ochranných lhůtách) jsou dostupné na webových stránkách EMEA. Pro seznam přípravků klikněte [zde](#) .

EMEA nemá informace o ochranných lhůtách stanovených pro přípravky registrované různými členskými státy.

Informace o přípravcích registrovaných prostřednictvím "postupu vzájemného uznávání" (Mutual Recognition Procedure) jsou k nalezení na [těchto webových stránkách](#) .

>Otázky týkající se ochranných lhůt pro VLP registrované národně v konkrétních členských státech by měly být adresovány příslušným úřadům dotčených členských států. Adresy příslušných úřadů členských států jsou dostupné na webových stránkách [HMA](#) .

9. Kde mohu získat informace o tom, jak vypočítat ochranné lhůty?

CVMP vypracovala pokyny týkající se stanovení ochranných lhůt pro maso ([EMEA/CVMP/036/95](#)) a pro mléko ([EMEA/CVMP/473/98](#)).

Softwarové aplikace pro výpočet ochranných lhůt v souladu s těmito pokyny jsou volně k dosažení na webových stránkách EMEA. Pro další podrobnosti a stažení aplikací klikněte [zde](#)

Další dostupné informace k MRL a OL a dále k bezpečnosti VLP dostupné na stránkách EMEA [zde](#).

Zdroj informací : web page [F.A.Q. EMEA](#)

Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu je dostupná v ČJ verzi [zde](#) a obsahuje konkrétní údaje o MRL u farmakologicky účinných látek a rovněž výčet farmakologicky účinných látek jejichž použití u potravinových zvířat je zakázáno.

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu

ú
vodu, kterým se zrušuje na
ř
ízení Rady (EHS)
č
. 2377/90 a kterým se m
ě
ní sm
ě
rnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a na
ř
ízení Evropského parlamentu a Rady (ES)
č
. 726/2004
je dostupná v ČJ verzi
[zde](#)