ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1873/2003 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Οκτωβρίου 2003

για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης ([1]), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1490/2003 της Επιτροπής ([2]), και ιδίως τα άρθρα 7 και 8,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, πρέπει να θεσπισθούν ανώτατα όρια καταλοίπων για όλες τις φαρμακολογικώς ενεργές ουσίες που χρησιμοποιούνται στην Κοινότητα σε κτηνιατρικά φάρμακα προοριζόμενα να χορηγηθούν σε παραγωγικά ζώα.

(2) Τα ανώτατα όρια καταλοίπων πρέπει να θεσπισθούν μετά από εξέταση, στο πλαίσιο της επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων (CVMP), όλων των συναφών πληροφοριακών στοιχείων που παρέχουν οι αιτούντες σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 και λαμβανομένων υπόψη όλων των δημοσιευμένων συναφών επιστημονικών πληροφοριακών στοιχείων που αφορούν την ασφάλεια των καταλοίπων της σχετικής ουσίας για τον καταναλωτή τροφίμων ζωικής προέλευσης, και ιδίως των γνωμοδοτήσεων της επιστημονικής επιτροπής κτηνιατρικών μέτρων για τη δημόσια υγεία (SCVPH) και των αξιολογήσεων της μεικτής επιτροπής εμπειρογνωμόνων για τα πρόσθετα τροφίμων των FAO/WHO.

(3) Κατά τη θέσπιση ανωτάτων ορίων για τα κατάλοιπα των κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, χρειάζεται να καθορισθούν τα σχετικά τρόφιμα που παρασκευάζονται από το ζώο στο οποίο χορηγήθηκε το φάρμακο («ιστός-στόχος») και η φύση του καταλοίπου εκείνου που είναι κατάλληλο για τον έλεγχο των καταλοίπων («κατάλοιπο ανιχνευτή»). Στην περίπτωση κτηνιατρικών φαρμάκων που προορίζονται για χρήση σε γαλακτοφόρα ζώα, πρέπει να θεσπισθούν ανώτατα όρια καταλοίπων για το γάλα.

(4) Στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 ορίζεται ότι η θέσπιση ανώτατων ορίων καταλοίπων δεν θίγει κατά κανένα τρόπο την εφαρμογή άλλων συναφών κοινοτικών κανόνων.

(5) Η προγεστερόνη ανήκει στην κατηγορία των προγεσταγόνων. Υπόκειται στους περιορισμούς χρήσης και τα μέτρα ελέγχου που προβλέπονται για τις ορμόνες από την οδηγία 96/22/ΕΚ του Συμβουλίου ([3]), όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2003/74/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]), η οποία ορίζει ότι, υπό ορισμένους όρους, οι ορμόνες μπορούν να χορηγηθούν αποκλειστικά σε ζώα εκμετάλλευσης για θεραπευτικούς ή ζωοτεχνικούς σκοπούς.

(6) Η SCVPH έχει επανειλημμένως επιβεβαιώσει ότι η χρήση ορμονών για λόγους προώθησης της ανάπτυξης στην κρεατοπαραγωγή συνιστά ενδεχόμενο κίνδυνο για την υγεία των καταναλωτών λόγω των εγγενών φαρμακολογικών και τοξικολογικών τους ιδιοτήτων και των ευρημάτων επιδημιολογικής σημασίας. Εντούτοις, τα δεδομένα που είναι επί του παρόντος διαθέσιμα σχετικά με την προγεστερόνη δεν επαρκούν για να υπολογισθεί ποσοτικώς ο κίνδυνος από την έκθεση σε κατάλοιπα στο κρέας και τα προϊόντα κρέατος που προέρχονται από ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί η εν λόγω ορμόνη. Από την άποψη αυτή, δεν είναι δυνατόν να καθορισθούν ανώτατα όρια όσον αφορά την προγεστερόνη.

(7) Στην αρχική και τις ακόλουθες αξιολογήσεις της, η CVMP θεώρησε ότι δεν απαιτείται, για την προστασία της δημόσιας υγείας, η θέσπιση ανώτατων ορίων καταλοίπων για την προγεστερόνη, όταν αυτή χρησιμοποιείται σε εγκεκριμένα κτηνιατρικά φάρμακα σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία. Ως εκ τούτου, πρότεινε να συμπεριληφθεί η προγεστερόνη στον κατάλογο του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90. Σύμφωνα με το άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύουν ή να εμποδίζουν την κυκλοφορία τροφίμων ζωικής προέλευσης που κατάγονται από άλλα κράτη μέλη με το αιτιολογικό ότι περιέχουν κατάλοιπα κτηνιατρικών φαρμάκων, εφόσον η συγκεκριμένη ουσία περιλαμβάνεται στο παράρτημα ΙΙ του εν λόγω κανονισμού.

(8) Τα ζώα παράγουν, επίσης, προγεστερόνη με φυσικό τρόπο. Το επίπεδο ενδογενούς έκκρισης προγεστερόνης στα ζώα ποικίλλει ανάλογα με το φύλο, την ηλικία, τη φυλή και το σεξουαλικό κύκλο τους. Υπάρχουν επικυρωμένες μέθοδοι για την ανίχνευση της προγεστερόνης σε ζωικούς ιστούς. Ωστόσο, οι εν λόγω μέθοδοι δεν μπορούν να διακρίνουν τις ορμόνες που παράγονται με φυσικό τρόπο από τα κατάλοιπα της προγεστερόνης και, κατά συνέπεια, να ελέγξουν εάν εφαρμόζονται οι διατάξεις της οδηγίας 96/22/ΕΚ όσον αφορά τους περιορισμούς στη χρήση της εν λόγω ουσίας.

([1]) ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1.
([2]) ΕΕ L 214 της 26.8.2003, σ. 3.
([3]) ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 3.
([4]) ΕΕ L 262 της 14.10.2003, σ. 17.

(9) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [1], όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1642/2003 [2], η διαχείριση του κινδύνου λαμβάνει υπόψη τα αποτελέσματα της αξιολόγησης του κινδύνου και άλλους παράγοντες, όπως τις μεθόδους ανίχνευσης και τη δυνατότητα διεξαγωγής ελέγχων με σκοπό την αποφυγή κινδύνων από την κατάχρηση τέτοιου είδους ουσιών.

(10) Η Επιτροπή θεωρεί ότι είναι απαραίτητη η πρόβλεψη μέτρων διασφάλισης για την ενδεχόμενη κατάχρηση των κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν προγεστερόνη. Με τον περιορισμό της χρήσης της προγεστερόνης στην ενδοκολπική αποκλειστικά χορήγηση σε βοοειδή, προβατοειδή, αιγοειδή και ιπποειδή θηλυκού γένους, παρέχεται αυτή η επιπρόσθετη διασφάλιση η οποία είναι απαραίτητη για την αποφυγή της κατάχρησης, καθώς τα σχετικά κτηνιατρικά φάρμακα είναι ρεαλιστικά αδύνατον, λόγω της ειδικής τους παρουσίασης, να χρησιμοποιηθούν για απαγορευμένους σκοπούς. Για το λόγο αυτό, κρίνεται σκόπιμο να συμπεριληφθεί η προγεστερόνη στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού, το οποίο προβλέπει τον περιορισμό της χρήσης της προγεστερόνης στο συγκεκριμένο αυτό σκοπό και τη συγκεκριμένη σύνθεση προϊόντων.

(11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 τροποποιείται σύμφωνα με το συνημμένο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την εξηκοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 24 Οκτωβρίου 2003.

Για την Επιτροπή

Erkki LIIKANEN

Μέλος της Επιτροπής

[1] ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.
[2] ΕΕ L 245 της 29.9.2003, σ. 4.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 προστίθεται η ακόλουθη ουσία:

2. **Οργανικές ουσίες**

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Ζωικά είδη
«Προγεστερόνη (*)	Βοοειδή, προβατοειδή, αιγοειδή, ιπποειδή (θηλυκά)

(*) Αποκλειστικά για ενδοκολπική χρήση για θεραπευτικούς ή ζωοτεχνικούς σκοπούς και σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 96/22/ΕΚ.»