

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 665/2003

af 11. april 2003

om ændring af bilag III til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler⁽¹⁾, senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 61/2003⁽²⁾, særlig artikel 7 og 8,

under henvisning til beslutning truffet på det 2404. møde i Rådet for Den Europæiske Union (landbrugsministrene) om ikke at vedtage Kommissionens forslag til foranstaltninger vedrørende fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af norgestomet (KOM(2001) 627 endelig), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 skal der fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af alle farmakologisk virksomme stoffer, som inden for Fællesskabet anvendes i veterinærlægemidler til behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelfremstilling.

(2) Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer bør fastsættes, efter at Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) har gennemgået alle relevante oplysninger, som ansøgerne har indgivet i overensstemmelse med bestemmelserne i forordning (EØF) nr. 2377/90, og under hensyn til al offentligt tilgængelig relevant videnskabelig information om sikkerheden i forbindelse med forekomst af rester af det pågældende stof for forbrugere af animalske levnedsmidler, herunder f.eks. udtalelser fra Den Videnskabelige Komité for Veterinærforanstaltninger med henblik på Folkesundheden, rapporter fra Det Fælles FAO/WHO-ekspertudvalg for Tilsætningsstoffer i Levnedsmidler eller rapporter fra internationalt anerkendte forskningsinstitutioner.

(3) Ved fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler er det nødvendigt at specificere de dyrearter, hvori sådanne rester kan være til stede, de koncentrationer, der må være til stede i hvert af de relevante væv fra det behandlede dyr (målvæv), og arten af den rest, som er relevant for overvågningen af rester (restmarkør). Hvis der er tale om veterinærlægemidler til behandling af malkedyr, skal der fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i mælk.

(4) Det bestemmes i forordning (EØF) nr. 2377/90, at fastsættelsen af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer ikke berører anvendelsen af andre relevante fællesskabsbestemmelser.

(5) For at lette overvågningen af lægemiddelrester som fastsat i den relevante fællesskabslovgivning bør der i almindelighed fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i målvævene lever og nyrer. Imidlertid er lever og nyrer hyppigt fjernet fra dyrekroppe i international handel, og der bør derfor også altid fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i muskelvæv eller fedtvæv.

(6) Stofferne norgestomet og flugestonacetat er progestagenhormoner og derfor omfattet af begrænsninger for og kontrol med anvendelsen som omhandlet i Rådets direktiv 96/22/EF⁽³⁾. Under visse betingelser kan disse hormoner indgives i husdyr til terapeutiske eller zootekniske formål. Disse betingelser kræver bl.a., at indgiften af stofferne foretages af en dyrlæge eller under dennes direkte ansvar. Desuden skal behandlingens art, de tilladte produkters art, datoen for behandlingen samt de behandlede dyrs identitet registreres officielt af dyrlægen.

(7) Desuden forbyder bestemmelserne i direktiv 96/22/EF indgift af hormoner til terapeutiske eller zootekniske formål i udtjente avlsdyr i opfedningsperioden. Derudover indebærer de, at kød eller produkter fra dyr, som har fået indgivet hormoner med henblik på terapeutisk eller zooteknisk behandling, ikke må markedsføres med henblik på konsum, medmindre de pågældende dyr er blevet behandlet i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 96/22/EF, og den fastsatte tilbageholdelsesperiode er overholdt inden dyrenes slagting.

(8) Efter sin første evaluering fandt CVMP, at det ikke af hensyn til folkesundheden var nødvendigt at fastsætte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af norgestomet, når dette stof anvendes i veterinærlægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen. Det blev derfor foreslået at opføre stoffet på listen i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90. Desuden fandt CVMP med samme begrundelse, at det ikke var nødvendigt at fastsætte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af flugestonacetat for andre målvæv end mælk.

⁽¹⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 11 af 16.1.2003, s. 12.

⁽³⁾ EFT L 125 af 23.5.1996, s. 3.

- (9) En overordnet vurdering af de tilgængelige risikovurderinger af disse stoffer og af hele mængden af tilgængelige videnskabelige oplysninger og data peger dog på, at der hvad angår overdreven indtagelse af hormonrester og metabolitter deraf og i betragtning af progestagenhormoners iboende egenskaber og de epidemiologiske konklusioner er identificeret en potentiel risiko for forbrugeren.
- (10) På grund af progestagenhormoners iboende egenskaber og da det ikke er muligt at udelukke, at god veterinærmæssig praksis ikke altid finder anvendelse, og da myndighederne derfor bør have muligheder for at føre kontrol med ulovlig anvendelse af disse hormoner, kræves det i henhold til Rådets direktiv 96/23/EF⁽¹⁾, at myndighederne skal foretage undersøgelser, hvis der er tale om mistanke til dyr eller positive laboratorieresultater.
- (11) I henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90 om maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer må medlemsstaterne ikke forbyde eller hindre markedsføring af levnedsmidler hidrørende fra dyr med oprindelse i de øvrige medlemsstater med den begrundelse, at de indeholder restkoncentrationer af veterinærlægemidler, hvis stofferne er opført på listen i bilag II hertil.
- (12) Da det kun er nationale tolerancer, der i øjeblikket anvendes som udløser for den kontrol- og undersøgelsesprocedure, der er fastsat i direktiv 96/23/EF, finder man derfor, at der i Fællesskabet bør fastsættes harmoniserede niveauer for norgestomet for alt væv og for flugestonacetat for alt væv undtagen mælk. Der er blevet fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af flugestonacetat i mælk i Rådets forordning (EF) nr. 2584/2001⁽²⁾.
- (13) Under hensyn til de identificerede potentielle skadelige virkninger for menneskers sundhed af indgift af disse hormoner i husdyr til et hvilket som helst formål og under hensyn til det eksisterende behov for på fællesskabsmarkedet stadig at kunne stille nogle af disse stoffer til rådighed, da de i øjeblikket anvendes til terapeutisk eller zooteknisk behandling af husdyr, og under hensyn til de strenge betingelser, hvorunder anvendelsen af disse stoffer er godkendt til terapeutiske eller zootekniske formål i henhold til direktiv 96/22/EF, bør der for disse stoffer fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i væv i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90.
- (14) Forudsat at der ikke er grund til at antage, at rester af det pågældende stof i den foreslåede mængde udgør en risiko for forbrugernes sundhed, kan der fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90. På baggrund af den overordnede evaluering af risikovurderingerne for progestagenhormoner hvad angår eventuel overdreven indtagelse af hormonrester og metabolitter deraf må der imidlertid regelmæssigt foretages en vurdering af den mulige risiko for forbrugeren på grundlag af eventuel ny videnskabelig dokumentation.
- (15) Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler, der er omhandlet i artikel 8 i forordning (EØF) nr. 2377/90, afgav ikke positiv udtalelse om de foranstaltninger, som Kommissionen havde foreslået, med hensyn til at opføre norgestomet på listen i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90, og på det 2404. møde i Rådet (landbrugsministrene) den 21. januar 2002 blev denne holdning bekræftet med et simpelt flertal mod indførelsen af disse foranstaltninger (KOM(2001) 627 endelig). Rådet kunne gå ind for, at der blev fastsat harmoniserede kontrolgrænser for de progestagenhormoner, der anvendes i veterinærlægemidler, på grundlag af tilstrækkeligt validerede analysemetoder, som kan anvendes til rutinemæssig overvågning. De grænseværdier for norgestomet, som Kommissionen havde foreslået, blev dog ikke anset for at være acceptable.
- (16) CVMP blev herefter af Kommissionen anmodet om at fremlægge en videnskabelig evaluering af de eksisterende data, herunder en validering af analysemetoder til kontrol af restkoncentrationer, og om muligt at foreslå restkoncentrationsgrænseværdier for norgestomet for alle mælvæv inklusive mælk og for flugestonacetat for alle mælvæv undtagen mælk.
- (17) Under hensyn til svaret fra CVMP og behovet for yderligere validering af analysemetoderne og den resterende videnskabelige usikkerhed anses det ikke desto mindre for rimeligt at opføre norgestomet for så vidt angår alle væv og flugestonacetat for så vidt angår alle væv undtagen mælk på listen i bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90 i overensstemmelse med de betingelser og de maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, der er fastsat for hvert af disse stoffer i bilaget til nærværende forordning.
- (18) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den tresindstyvende dag efter offentliggørelsen.

⁽¹⁾ EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10.

⁽²⁾ EFT L 345 af 29.12.2001, s. 7.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. april 2003.

På Kommissionens vegne

Erkki LIIKANEN

Medlem af Kommissionen

BILAG

I bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90 indsættes følgende:

6. Stoffer med virkning på forplantningssystemet

6.1. Progestogener

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv
»Flugestonacetat ⁽¹⁾	Flugestonacetat	Får, geder	0,5 µg/kg	Muskel
			0,5 µg/kg	Fedt
			0,5 µg/kg	Lever
			0,5 µg/kg	Nyrer
Norgestomet ⁽¹⁾	Norgestomet	Kvæg	0,5 µg/kg	Muskel
			0,5 µg/kg	Fedt
			0,5 µg/kg	Lever
			0,5 µg/kg	Nyrer
			0,15 µg/kg	Mælk

⁽¹⁾ De foreløbige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer udløber den 1.1.2008; kun til terapeutisk eller zooteknisk anvendelse.»