



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 26.10.2001
COM(2001) 627 τελικό

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

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

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με την τροποποίηση των παραρτημάτων I και III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης

(υποβληθείσες από την Επιτροπή)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

I. ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1990¹, θεσπίζονται σε κοινοτικό επίπεδο υποχρεωτικά ανώτατα όρια καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης. Τα όρια αυτά θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία της κανονιστικής επιτροπής που καθορίζεται στο άρθρο 8, μετά την επιστημονική αξιολόγηση της επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων (CVMP) του ευρωπαϊκού οργανισμού αξιολόγησης φαρμάκων (ΕΜΕΑ). Κατόπιν, οι φαρμακολογικώς ενεργές ουσίες ταξινομούνται σε ένα από τα τέσσερα παραρτήματα του κανονισμού:

- Παράρτημα I: αφορά τις ουσίες για τις οποίες μπορεί να καθορισθεί ανώτατο όριο καταλοίπων μετά από αξιολόγηση του τοξικολογικού κινδύνου τον οποίο οι ουσίες αυτές συνεπάγονται για την ανθρώπινη υγεία
- Παράρτημα II: ουσίες που δεν υπόκεινται σε ανώτατο όριο καταλοίπων
- Παράρτημα III: ουσίες για τις οποίες, δεδομένης της έλλειψης επιστημονικών στοιχείων, δεν μπορεί να καθορισθεί ένα οριστικό ανώτατο όριο καταλοίπων αλλά για τις οποίες, χωρίς να προκύπτουν κίνδυνοι για την υγεία των καταναλωτών, μπορούν να καθορισθούν προσωρινά ανώτατα όρια για ένα ορισμένο χρονικό διάστημα που υπολογίζεται σύμφωνα με το χρόνο ο οποίος απαιτείται για την ολοκλήρωση των επιστημονικών μελετών. Το χρονικό αυτό διάστημα μπορεί να παραταθεί άπαξ σε εξαιρετικές μόνο περιπτώσεις
- Παράρτημα IV: ουσίες για τις οποίες δεν μπορεί να καθορισθεί κανένα ανώτατο όριο καταλοίπων δεδομένου ότι εμπεριέχουν κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία σε οποιαδήποτε ποσότητα.

II. ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΤΑΣΗΣ ΣΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

1. Οι δύο προτάσεις κανονισμών του Συμβουλίου αφορούν τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων για ορισμένες στεροειδείς ορμόνες (αλτρενογέστη, χλωρμαδινόνη, οξική φλουγεστόνη, νοργεστομέτη, προγεστερόνη), οι χρήσεις των οποίων ρυθμίζονται με την οδηγία 96/22/ΕΚ του Συμβουλίου. Η Επιτροπή αποφάσισε στις 25 Ιουλίου 2001 να υποβάλει δύο προτάσεις κανονισμών της Επιτροπής στη μόνιμη επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων. Η μόνιμη επιτροπή εξέδωσε αρνητική γνωμοδότηση για το σχέδιο κανονισμών της Επιτροπής στις 12 Σεπτεμβρίου 2001, σε ολομέλεια. Οι ψήφοι κατανεμήθηκαν ως εξής:

Σχέδιο κανονισμού για την προγεστερόνη και τη νοργεστομέτη: 18 ψήφοι υπέρ (Ισπανία και Ιταλία), 55 ψήφοι κατά (Βέλγιο, Δανία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Κάτω Χώρες, Πορτογαλία, Σουηδία και Ηνωμένο Βασίλειο) και 14 αποχές (Αυστρία, Ελλάδα, Ιρλανδία, και Λουξεμβούργο).

¹ ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1.

Σχέδιο κανονισμού για την αλτρενογέστη, τη χλωρμαδινόνη και την οξική φλουγεστόνη: 61 ψήφοι υπέρ (Βέλγιο, Δανία, Φινλανδία, Γαλλία, Ελλάδα, Ιρλανδία, Ιταλία, Ισπανία, Σουηδία και Ηνωμένο Βασίλειο) και 26 αποχές (Αυστρία, Γερμανία, Λουξεμβούργο, Κάτω Χώρες και Πορτογαλία).

2. Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου, αν τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής, η Επιτροπή υποβάλλει αμέσως στο Συμβούλιο πρόταση για τα μέτρα που πρέπει να θεσπισθούν.

III. ΟΙ ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

1. Οι στεροειδείς ορμόνες έχουν αποτελέσει αντικείμενο συζητήσεων επί μακρόν τόσο στα πλαίσια της Κοινότητας όσο και στα διεθνή φόρα (ΠΟΕ, Codex). Οι εν λόγω στεροειδείς ορμόνες αποτελούν είτε ενδογενή είτε συνθετικά παράγωγα με τις ίδιες ορμονικές δράσεις (κυρίως ρυθμιστικές των αναπαραγωγικών λειτουργιών). Η CVMP πρότεινε ποσοτικές τιμές για ορισμένες από τις ορμονικές ουσίες (αλτρενογέστη, χλωρμαδινόνη και οξική φλουγεστόνη) ενώ για άλλες (νοργεστομέτη και προγεστερόνη) δεν προτάθηκαν τιμές. Η γνωμοδότηση της SCVPH (επιστημονική επιτροπή για τα κτηνιατρικά μέτρα σε σχέση με τη δημόσια υγεία) όσον αφορά τους κινδύνους που ενδέχεται να συνεπάγονται για την ανθρώπινη υγεία τα κατάλοιπα ορμονών στο βόειο κρέας και στα προϊόντα κρέατος, όταν χρησιμοποιούνται ως αυξητικοί παράγοντες στα βοοειδή, δεν υποστηρίχθηκε από τη CVMP, ακόμη και μετά την επανεκτίμηση που ζητήθηκε από τις υπηρεσίες της Επιτροπής. Η SCVMP συνεπέρανε ότι υπήρχε κίνδυνος ενδεχόμενων ενδοκρινών, γενετικών, ανοσολογικών, νευροβιολογικών, ανοσοτοξικών, γονοτοξικών και καρκινογόνων επιπτώσεων, με διαφορετικά επίπεδα αποδεικτικών στοιχείων για κάθε ουσία, αλλά ότι με βάση τις υπάρχουσες γνώσεις δεν είναι δυνατή η ποσοτική αξιολόγηση των κινδύνων.
2. Εντούτοις, από την εν γένει αξιολόγηση των διαθέσιμων εκτιμήσεων του κινδύνου των εν λόγω ουσιών καθώς και ολόκληρου του σώματος των διαθέσιμων επιστημονικών πληροφοριών και στοιχείων προκύπτει ότι, όσον αφορά την υπερβολική λήψη καταλοίπων ορμονών και των μεταβολιτών τους, και δεδομένων των εγγενών ιδιοτήτων των ορμονών και των επιδημιολογικών πορισμάτων, υφίσταται κίνδυνος για τον καταναλωτή.
3. Λαμβανομένου υπόψη του κινδύνου που συνεπάγεται για την ανθρώπινη υγεία η χορήγηση των εν λόγω ορμονών σε ζώα εκμετάλλευσης καθώς και της διαπιστωμένης ανάγκης συνέχισης της εμπορίας στην κοινοτική αγορά ορισμένων από τις ανωτέρω ουσίες που χρησιμοποιούνται για θεραπευτικούς ή ζωοτεχνικούς λόγους σε ζώα εκμετάλλευσης, είναι αναγκαίος ο καθορισμός βάσει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 ανώτατων ορίων καταλοίπων για τις υπόψη ουσίες.

III.1. Προγεστερόνη και νοργεστομέτη

1. Οι ορμόνες αυτές αποτελούν ενδογενείς ουσίες, δηλαδή παράγονται με φυσικό τρόπο από τους αδένες των ζώων και των ανθρώπων. Όπως προαναφέρθηκε, η γνωμοδότηση της CVMP καταλήγει στο συμπέρασμα ότι δεν απαιτείται ο καθορισμός ανωτάτων ορίων καταλοίπων δεδομένου ότι η χρήση των εν λόγω ουσιών στην κτηνιατρική - και σύμφωνα με την οδηγία 96/22/ΕΚ του Συμβουλίου - δεν δημιουργεί κατάλοιπα ή δημιουργεί κατάλοιπα που δεν εμπεριέχουν κινδύνους για τον καταναλωτή.
2. Εντούτοις, η Επιτροπή θεωρεί αναγκαίο τον καθορισμό "ποσοτικών ορίων ασφαλείας" δεδομένης της επισημανθείσας επιστημονικής αβεβαιότητας καθώς και για τον έλεγχο της παράνομης χρήσης παρόμοιων ουσιών. Εν προκειμένω και λόγω της έλλειψης άλλου διαθέσιμου κοινοτικού νομικού μέσου, θα έπρεπε να χρησιμοποιηθεί ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου.
3. Ωστόσο, η Επιτροπή θεωρεί την πρόταση αυτή ως εξαιρετική, λόγω του πεδίου εφαρμογής και της εν γένει εφαρμογής του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, δεδομένου ότι αποκλίνει από τις γνωμοδοτήσεις που εξέδωσε η CVMP για τις υπόψη ουσίες.
4. Οι εκπρόσωποι ορισμένων κρατών μελών στη μόνιμη επιτροπή αμφισβήτησαν την αιτιολόγηση της πρότασης που υπέβαλε η Επιτροπή, τόσο όσον αφορά τις τιμές καθαυτές κυρίως για την προγεστερόνη, οι οποίες θεωρήθηκαν πολύ χαμηλές ώστε να περιλαμβάνουν όλα τα ενδεχόμενα φυσιολογικά επίπεδα στις ζωοτροφές κυρίως για τις εγκυμονούσες αγελάδες, όσο και σχετικά με τον ενδεχόμενο κίνδυνο παροπλισμού της οδηγίας 96/22/ΕΚ εφόσον καθιερωθούν παρόμοιες τιμές. Εξάλλου, ορισμένα κράτη μέλη τόνισαν ότι ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 πρέπει να είναι ο μόνος που ρυθμίζει τη νόμιμη χρήση των κτηνιατρικών φαρμάκων. Εντούτοις, ας σημειωθεί ότι οι προτεινόμενες τιμές ανωτάτων ορίων καταλοίπων είναι απλώς ενδεικτικές και όταν παρατηρείται υπέρβασή τους, πρέπει κανονικά οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών να διεξάγουν περαιτέρω έρευνες στις σχετικές γεωργικές εκμεταλλεύσεις για την επισημάνση της πραγματικής αιτίας παρόμοιων υψηλών τιμών καταλοίπων (π.χ. εγκυμονούσες αγελάδες, παράνομη χρήση κ.λπ.) και την επακόλουθη λήψη κατάλληλων μέτρων.

III.2. Αλτρενογέστη, χλωρμαδινόνη και οξική φλουγεστόνη

1. Οι ουσίες αυτές δεν είναι ενδογενείς. Στις συναφείς γνωμοδοτήσεις της, η CVMP πρότεινε τη συγκαταρτίθιση της αλτρενογέστης, της χλωρμαδινόνης και της οξικής φλουγεστόνης στα παραρτήματα Ι ή ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 ενώ οι ποσοτικές τιμές των ανωτάτων ορίων καταλοίπων θα εξαρτώνται από τα εκάστοτε είδη ή ιστούς. Ως εκ τούτου, προτείνεται να ακολουθηθούν οι εν λόγω επιστημονικές γνωμοδοτήσεις της CVMP και να συμπεριληφθούν οι τρεις ορμόνες σε ένα κανονισμό με μνεία της οδηγίας 96/22/ΕΚ στις αιτιολογικές σκέψεις.
2. Οι εκπρόσωποι ορισμένων κρατών μελών στη μόνιμη επιτροπή αμφισβήτησαν την αιτιολόγηση της πρότασης που υπέβαλε η Επιτροπή, κυρίως όσον αφορά τη μνεία της παράνομης χρήσης ορμονών στις αιτιολογικές σκέψεις. Ειδικότερα, τα κράτη μέλη τόνισαν εκ νέου ότι ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 πρέπει να είναι ο μόνος που ρυθμίζει τη νόμιμη χρήση των κτηνιατρικών φαρμάκων.

IV. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεδομένου ότι τα προτεινόμενα μέτρα δεν συμφωνούν με τη γνωμοδότηση της μόνιμης επιτροπής, η Επιτροπή υποβάλλει στο Συμβούλιο προς έγκριση πρόταση κανονισμού βάσει της διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.

Δυνάμει του ιδίου άρθρου, το Συμβούλιο καλείται να θεσπίσει τα προτεινόμενα μέτρα εντός τριών μηνών από την υποβολή της πρότασης.

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

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 προέλευσης², όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1879/2001 της Επιτροπής³, και ιδίως τα άρθρα 7 και 8,

την πρόταση της Επιτροπής,

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, στα πλαίσια 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, περιλαμβανομένων π.χ. γνωμοδοτήσεων της επιστημονικής επιτροπής κτηνιατρικών μέτρων για τη δημόσια υγεία, εκθέσεων της μεικτής επιτροπής εμπειρογνομόνων για τα πρόσθετα τροφίμων των FAO/WHO (JEFCA), ή εκθέσεων από ερευνητικούς οργανισμούς διεθνούς κύρους.

² ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1.

³ ΕΕ L 258 της 27.9.2001, σ. 11.

- (3) Κατά τη θέσπιση ανωτάτων ορίων για τα κατάλοιπα των κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, χρειάζεται να καθορισθούν τα ζωικά είδη στα οποία επιτρέπεται η παρουσία των καταλοίπων αυτών, οι ποσότητες που επιτρέπεται να ανευρίσκονται σε καθένα από τους ιστούς που λαμβάνονται 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 προϊόντων 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 ανωτάτων ορίων καταλοίπων δεν θίγει κατά κανένα τρόπο την εφαρμογή άλλων συναφών κοινοτικών κανόνων.
- (5) Για τον έλεγχο των καταλοίπων, όπως προβλέπει η κοινοτική νομοθεσία στον τομέα αυτό, πρέπει εν γένει να καθορίζονται ανώτατα όρια καταλοίπων για τους ιστούς-στόχους του ήπατος ή των νεφρών. Ωστόσο, το ήπαρ και τα νεφρά αφαιρούνται συχνά από τα σφάγια που αποτελούν αντικείμενο διεθνών συναλλαγών και, ως εκ τούτου, επιβάλλεται να καθορίζονται επίσης ανώτατα όρια για τους μυς ή τους λιπώδεις ιστούς.
- (6) Οι ουσίες προγεστερόνη και νοργεστομέτη αποτελούν προγεσταγόνες ορμόνες και, ως εκ τούτου, υπόκεινται στους περιορισμούς και τον έλεγχο χρήσης που προβλέπονται στην οδηγία 96/22/ΕΚ του Συμβουλίου της 29ης Απριλίου 1996 περί απαγορεύσεως της χρησιμοποίησεως ορισμένων ουσιών με ορμονική ή θυρεοστατική δράση και των β-ανταγωνιστικών ουσιών στη ζωική παραγωγή για κερδοσκοπικούς λόγους και καταργήσεως των οδηγιών 81/602/ΕΟΚ, 88/146/ΕΟΚ και 88/299/ΕΟΚ⁴ Υπό ορισμένους όρους, οι ορμόνες αυτές μπορούν να χορηγηθούν σε ζώα εκμετάλλευσής αποκλειστικά για θεραπευτικούς ή ζωοτεχνικούς σκοπούς. Ειδικότερα, σύμφωνα με τους ανωτέρω όρους απαιτείται η χορήγηση των υπόψη ουσιών από κτηνίατρο ή υπό την άμεση ευθύνη του. Επιπλέον, ο κτηνίατρος πρέπει να καταχωρίζει επίσημα σε μητρώο τη φύση της αγωγής, το είδος των επιτρεπόμενων προϊόντων, την ημερομηνία εκτέλεσης της αγωγής και την ταυτότητα των ζώων που υποβλήθηκαν σε αγωγή.
- (7) Εξάλλου, σύμφωνα με τους όρους που θεσπίζονται στην οδηγία 96/22/ΕΚ, απαγορεύεται η χορήγηση ορμονών για θεραπευτικούς ή ζωοτεχνικούς σκοπούς σε ζώα αναπαραγωγής κατά την περίοδο πάχυνσης στο τέλος της αναπαραγωγικής τους ζωής. Επίσης, προβλέπεται ότι το κρέας ή τα προϊόντα ζώων στα οποία έχουν χορηγηθεί ορμόνες στα πλαίσια θεραπευτικής ή ζωοτεχνικής αγωγής, μπορούν να διατίθενται στην αγορά για ανθρώπινη κατανάλωση μόνο εφόσον έχουν υποστεί επεξεργασία σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 96/22/ΕΚ και έχει τηρηθεί ο προβλεπόμενος χρόνος αναμονής πριν από τη σφαγή των ζώων.
- (8) Βάσει των εκτιμήσεών της, η CVMP θεώρησε ότι δεν απαιτείται, για την προστασία της δημόσιας υγείας, η θέσπιση ανωτάτων ορίων καταλοίπων για την προγεστερόνη και τη νοργεστομέτη όταν χρησιμοποιούνται σε εγκεκριμένα κτηνιατρικά φάρμακα σύμφωνα με την ισχύουσα κοινοτική νομοθεσία και ειδικότερα την οδηγία 96/22/ΕΚ. Ως εκ τούτου, προτάθηκε η συγκαταριθμηση των ουσιών στον κατάλογο του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.

⁴ ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 3.

- (9) Εντούτοις, από το σύνολο των διαθέσιμων αξιολογήσεων του κινδύνου των εν λόγω ουσιών καθώς και των διαθέσιμων επιστημονικών πληροφοριακών στοιχείων και δεδομένων προκύπτει ότι, όσον αφορά την υπέρμετρη πρόσληψη καταλοίπων ορμονών και των μεταβολιτών τους και ενόψει των εγγενών χαρακτηριστικών των ορμονών καθώς και των επιδημιολογικών ευρημάτων, υφίσταται κίνδυνος για τους καταναλωτές.
- (10) Εξάλλου, δεδομένων των εγγενών χαρακτηριστικών των σεξουαλικών ορμονών και επειδή δεν είναι δυνατό να διασφαλισθεί η συστηματική εφαρμογή ορθών κτηνιατρικών πρακτικών και ως εκ τούτου οι αρχές πρέπει να διαθέτουν μέσα ελέγχου της παράνομης χρήσης των εν λόγω ορμονών, η οδηγία 96/23/EK του Συμβουλίου της 29ης Απριλίου 1996 περί της λήψης μέτρων ελέγχου για ορισμένες ουσίες και τα κατάλοιπά τους σε ζώα ζώα και στα προϊόντα τους και κατάργησης των οδηγιών 85/358/ΕΟΚ και 86/469/ΕΟΚ και των αποφάσεων 89/187/ΕΟΚ και 91/664/ΕΟΚ⁵, επιφορτίζει τις αρχές με τη διενέργεια ελέγχων σε περίπτωση ύποπτων ζώων ή θετικών εργαστηριακών αποτελεσμάτων.
- (11) Ως εκ τούτου, δεδομένου ότι προς το παρόν χρησιμοποιούνται μόνο εθνικά όρια ανοχής όσον αφορά την εφαρμογή της διαδικασίας ελέγχου και έρευνας που ορίζεται στην οδηγία 96/23/EK, είναι απαραίτητος ο καθορισμός σε κοινοτικό επίπεδο εναρμονισμένων επιπέδων προγεστερόνης και νοργεστομέτης.
- (12) Λαμβανομένων υπόψη των διαπιστωμένων αρνητικών επιπτώσεων στην ανθρώπινη υγεία που μπορούν να προκύψουν από τη χορήγηση των εν λόγω ορμονών σε ζώα εκμετάλλευσης για οποιοδήποτε σκοπό καθώς και της υφιστάμενης ανάγκης να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην κοινοτική αγορά ορισμένες από τις εν λόγω ουσίες που χρησιμοποιούνται για θεραπευτική ή ζωοτεχνική αγωγή στα ζώα εκμετάλλευσης και λαμβανομένων επίσης υπόψη των αυστηρών όρων υπό τους οποίους η οδηγία 96/22/EK επιτρέπει τη χρήση των υπόψη ουσιών για θεραπευτικούς ή ζωοτεχνικούς λόγους, είναι αναγκαία η συνέχιση της εξέτασης των ανωτέρω ουσιών στα πλαίσια του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 με στόχο τη θέσπιση ανώτατων ορίων καταλοίπων.
- (13) Εάν δεν υπάρχουν λόγοι που να στηρίζουν την άποψη ότι τα κατάλοιπα της συγκεκριμένης ουσίας στο προτεινόμενο επίπεδο παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία των καταναλωτών, πρέπει να θεσπισθούν ανώτατα όρια καταλοίπων στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90. Εντούτοις, δεδομένου του συνόλου των αξιολογήσεων του κινδύνου των σεξουαλικών ορμονών, όσον αφορά την υπέρμετρη πρόσληψη καταλοίπων ορμονών και των μεταβολιτών τους, είναι απαραίτητη η τακτική επανεξέταση του ενδεχόμενου κινδύνου για τον καταναλωτή με βάση κάθε νέο επιστημονικό πόρισμα.
- (14) Η προγεστερόνη είναι μια φυσική ορμόνη που παράγεται ενδογενώς. Το επίπεδο φυσικών ορμονών στα ζώα είναι μεταβλητό και εξαρτάται κυρίως από το φύλο, την ηλικία, τη φυλή και το σεξουαλικό κύκλο των ζώων. Προς το παρόν δεν υφίστανται μέθοδοι διάκρισης μεταξύ των καταλοίπων των ορμονών που παράγονται με φυσικό τρόπο και των καταλοίπων των φυσικών ορμονών που χορηγούνται εξωγενώς στα ζώα.

⁵ ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 10.

- (15) Όσον αφορά την προγεστερόνη, δεν είναι δυνατή η θέσπιση ανωτάτων ορίων καταλοίπων για την παρακολούθηση των καταλοίπων, όπως συμβαίνει συνήθως για τον καθορισμό των απαγορευμένων επιπέδων καταλοίπων. Είναι λοιπόν αναγκαία η θέσπιση ενδεικτικών τιμών συγκέντρωσης βάσει των φυσιολογικά φυσικών επιπέδων που συναντώνται στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης. Οι τιμές αυτές μνημονεύονται κυρίως στις εκθέσεις της CVMP και της JECFA για την προγεστερόνη.
- (16) Ως εκ τούτου, ενδείκνυται η συμπερίληψη της προγεστερόνης και της νοργεστομέτης στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, σύμφωνα με τους όρους και τα όρια που καθορίζονται για τις συγκεκριμένες ουσίες στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (17) Εντούτοις, πρέπει να υπογραμμισθεί ότι, βάσει νέων πληροφοριακών στοιχείων ή μιας επανεκτίμησης των υφιστάμενων πληροφοριών, ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου μπορεί να τροποποιηθεί για την προστασία της υγείας των ανθρώπων ή των ζώων, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.
- (18) Η μόνιμη επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων που μνημονεύεται στο άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 δεν εξέδωσε ευνοϊκή γνωμοδότηση για τα προτεινόμενα από την Επιτροπή μέτρα.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

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

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

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, [...]

*Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος*

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα Ι προστίθενται οι ακόλουθες ουσίες (Κατάλογος φαρμακολογικώς ενεργών ουσιών για τις οποίες έχουν καθορισθεί ανώτατα όρια καταλοίπων).

6. Παράγοντες δρώντες στο αναπαραγωγικό σύστημα

6.1 Προγεστογένης

<i>Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)</i>	<i>Κατάλοιπο δείκτη</i>	<i>Ζωικά είδη</i>	<i>Ανώτατα όρια καταλοίπων</i>	<i>Ιστοί-στόχοι</i>	<i>Άλλες διατάξεις</i>
Νοργεστομέτη	Νοργεστομέτη	Βοοειδή	0,07 µg/kg	Μύες	Μόνο για θεραπευτική ή ζωοτεχνική χρήση
			0,07 µg/kg	Λιπώδης ιστός	
			0,03 µg/kg	Ήπαρ	
			0,07 µg/kg	Νεφροί	
			0,008 µg/kg	Γάλα	
Προγεστερόνη	Προγεστερόνη	Βοοειδή	0,25 µg/kg	Μύες	Μόνο για θεραπευτική ή ζωοτεχνική χρήση
			2,5 µg/kg	Λιπώδης ιστός	
			0,25 µg/kg	Ήπαρ	
			0,25 µg/kg	Νεφροί	
			37,5 µg/kg	Γάλα	

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με την τροποποίηση των παραρτημάτων Ι και ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

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 προέλευσης⁶, όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1879/2001 της Επιτροπής⁷, και ιδίως τα άρθρα 7 και 8,

την πρόταση της Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, πρέπει να θεσπισθούν προοδευτικά ανώτατα όρια καταλοίπων για όλες τις φαρμακολογικές ενεργές ουσίες που χρησιμοποιούνται στην Κοινότητα σε κτηνιατρικά φάρμακα προοριζόμενα να χορηγηθούν σε παραγωγικά ζώα.
- (2) Τα ανώτατα όρια καταλοίπων πρέπει να θεσπισθούν μόνο αφού εξετασθούν, στα πλαίσια της επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων, όλα τα συναφή πληροφοριακά στοιχεία που αφορούν την ασφάλεια των καταλοίπων της σχετικής ουσίας για τον καταναλωτή τροφίμων ζωικής προέλευσης καθώς και η επίδραση των καταλοίπων στη βιομηχανική μεταποίηση των τροφίμων 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, περιλαμβανομένων π.χ. γνωμοδοτήσεων της επιστημονικής επιτροπής κτηνιατρικών μέτρων για τη δημόσια υγεία, εκθέσεων της μεικτής επιτροπής εμπειρογνομόνων για τα πρόσθετα τροφίμων των FAO/WHO (JEFCA), ή εκθέσεων από ερευνητικούς οργανισμούς διεθνούς κύρους.

⁶ EE L 224 της 18.8.1990, σ. 1.

⁷ EE L 258 της 27.9.2001, σ. 11.

- (3) Κατά τη θέσπιση ανωτάτων ορίων για τα κατάλοιπα των κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, χρειάζεται να καθορισθούν τα ζωικά είδη στα οποία επιτρέπεται η παρουσία καταλοίπων, οι ποσότητες που επιτρέπεται να ανευρίσκονται σε καθένα από τους ιστούς που λαμβάνονται 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 που τα κτηνιατρικά φάρμακα προορίζονται για χρήση σε θηλάζοντα ζώα, πρέπει να θεσπίζονται ανώτατα όρια καταλοίπων για το γάλα.
- (4) Στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 ορίζεται ότι η θέσπιση ανωτάτων ορίων καταλοίπων δεν θίγει κατά κανένα τρόπο την εφαρμογή άλλων συναφών κοινοτικών κανόνων.
- (5) Για τον έλεγχο των καταλοίπων, όπως προβλέπει η κοινοτική νομοθεσία στον τομέα αυτό, πρέπει εν γένει να καθορίζονται ανώτατα όρια καταλοίπων για τους ιστούς-στόχους του ήπατος ή των νεφρών. Ωστόσο, δεδομένου ότι το ήπαρ και τα νεφρά αφαιρούνται συχνά από τα σφάγια που αποτελούν αντικείμενο διεθνών συναλλαγών, πρέπει ως εκ τούτου να καθορίζονται πάντα ανώτατα όρια για τους μύς ή τους λιπώδεις ιστούς.
- (6) Οι ουσίες χλωρμαδινόνη, οξική φλουγεστόνη και αλτρενογέστη αποτελούν ορμόνες και, ως εκ τούτου, υπόκεινται στους περιορισμούς και τον έλεγχο χρήσης που προβλέπονται στην οδηγία 96/22/ΕΚ του Συμβουλίου της 29ης Απριλίου 1996 περί απαγορεύσεως της χρησιμοποίησεως ορισμένων ουσιών με ορμονική ή θυρεοστατική δράση και των β-ανταγωνιστικών ουσιών στη ζωική παραγωγή για κερδοσκοπικούς λόγους και καταργήσεως των οδηγιών 81/602/ΕΟΚ, 88/146/ΕΟΚ και 88/299/ΕΟΚ.⁸ Υπό ορισμένους όρους, οι ορμόνες αυτές μπορούν να χορηγηθούν σε ζώα εκμετάλλευσής αποκλειστικά για θεραπευτικούς ή ζωοτεχνικούς σκοπούς. Ειδικότερα, σύμφωνα με τους ανωτέρω όρους απαιτείται η χορήγηση των υπόψη ουσιών από κτηνίατρο ή υπό την άμεση ευθύνη του. Επιπλέον, ο κτηνίατρος πρέπει να καταχωρίζει επίσημα σε μητρώο τη φύση της αγωγής, το είδος των επιτρεπόμενων προϊόντων, την ημερομηνία εκτέλεσης της αγωγής και την ταυτότητα των ζώων που υποβλήθηκαν σε αγωγή.
- (7) Εξάλλου, σύμφωνα με τους όρους που θεσπίζονται στην οδηγία 96/22/ΕΚ, απαγορεύεται η χορήγηση ορμονών για θεραπευτικούς ή ζωοτεχνικούς σκοπούς σε ζώα αναπαραγωγής κατά την περίοδο άχυνσης στο τέλος της αναπαραγωγικής τους ζωής. Επίσης, προβλέπεται ότι το κρέας ή τα προϊόντα ζώων στα οποία έχουν χορηγηθεί ορμόνες στα πλαίσια θεραπευτικής ή ζωοτεχνικής αγωγής, μπορούν να διατίθενται στην αγορά για ανθρώπινη κατανάλωση μόνο εφόσον έχουν υποστεί επεξεργασία σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 96/22/ΕΚ και έχει τηρηθεί ο προβλεπόμενος χρόνος αναμονής πριν από τη σφαγή των ζώων.
- (8) Από το σύνολο των διαθέσιμων αξιολογήσεων του κινδύνου των εν λόγω ουσιών καθώς και των διαθέσιμων επιστημονικών πληροφοριακών στοιχείων και δεδομένων προκύπτει ότι, όσον αφορά την υπέρμετρη πρόσληψη καταλοίπων ορμονών και των μεταβολιτών τους και ενόψει των εγγενών χαρακτηριστικών των ορμονών καθώς και των επιδημιολογικών ευρημάτων, υφίσταται κίνδυνος για τους καταναλωτές.

⁸ ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 3.

- (9) Εξάλλου, δεδομένων των εγγενών χαρακτηριστικών των σεξουαλικών ορμονών και επειδή δεν είναι δυνατό να διασφαλισθεί η συστηματική εφαρμογή ορθών κτηνιατρικών πρακτικών και ως εκ τούτου οι αρχές πρέπει να διαθέτουν μέσα ελέγχου της παράνομης χρήσης των εν λόγω ορμονών, η οδηγία 96/23/EK του Συμβουλίου της 29ης Απριλίου 1996 περί της λήψης μέτρων ελέγχου για ορισμένες ουσίες και τα κατάλοιπά τους σε ζώα ζώα και στα προϊόντα τους και κατάργησης των οδηγιών 85/358/EOK και 86/469/EOK και των αποφάσεων 89/187/EOK και 91/664/EOK⁹, επιφορτίζει τις αρχές με τη διενέργεια ελέγχων σε περίπτωση ύποπτων ζώων ή θετικών εργαστηριακών αποτελεσμάτων.
- (10) Λαμβανομένων υπόψη των διαπιστωμένων αρνητικών επιπτώσεων στην ανθρώπινη υγεία που μπορούν να προκύψουν από τη χορήγηση των εν λόγω ορμονών σε ζώα εκμετάλλευσης για οποιοδήποτε σκοπό καθώς και της υφιστάμενης ανάγκης να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην κοινοτική αγορά ορισμένες από τις εν λόγω ουσίες που χρησιμοποιούνται για θεραπευτική ή ζωοτεχνική αγωγή στα ζώα εκμετάλλευσης και λαμβανομένων επίσης υπόψη των αυστηρών όρων υπό τους οποίους η οδηγία 96/22/EK επιτρέπει τη χρήση των υπόψη ουσιών για θεραπευτικούς ή ζωοτεχνικούς λόγους, είναι αναγκαία η συνέχιση της εξέτασης των ανωτέρω ουσιών στα πλαίσια του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 με στόχο τη θέσπιση ανώτατων ορίων καταλοίπων.
- (11) Εάν δεν υπάρχουν λόγοι που να στηρίζουν την άποψη ότι τα κατάλοιπα της συγκεκριμένης ουσίας στο προτεινόμενο επίπεδο παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία των καταναλωτών, πρέπει να θεσπισθούν ανώτατα όρια καταλοίπων στο παράρτημα Ι ή στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου. Εντούτοις, δεδομένου του συνόλου των αξιολογήσεων του κινδύνου των σεξουαλικών ορμονών, όσον αφορά την υπέρμετρη πρόσληψη καταλοίπων ορμονών και των μεταβολιτών τους, είναι απαραίτητη η τακτική επανεξέταση του ενδεχόμενου κινδύνου για τον καταναλωτή με βάση κάθε νέο επιστημονικό πόρισμα.
- (12) Ως εκ τούτου, με την επιφύλαξη των λοιπών διατάξεων της κοινοτικής νομοθεσίας και ειδικότερα της οδηγίας 96/22/EK, επιβάλλεται η συγκαταρτίθιση της χλωρμαδινόνης και της οξικής φλουγεστόνης (για το γάλα των προβάτων) στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, καθώς και για την ολοκλήρωση των επιστημονικών μελετών, η συγκαταρτίθιση της αλτρενογέστης και της οξικής φλουγεστόνης (για το γάλα των αιγών) στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.
- (13) Εντούτοις, πρέπει να υπογραμμισθεί ότι, βάσει νέων πληροφοριακών στοιχείων ή μιας επανεκτίμησης των υφιστάμενων πληροφοριών, ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 μπορεί να τροποποιηθεί για την προστασία της υγείας των ανθρώπων ή των ζώων, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.
- (14) Η μόνιμη επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων που μνημονεύεται στο άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 δεν εξέδωσε ευνοϊκή γνωμοδότηση για τα προτεινόμενα από την Επιτροπή μέτρα.

⁹ ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 10.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα I και III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

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, [...]

*Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος*

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

A. Στο παράρτημα I προστίθενται οι ακόλουθες ουσίες (Κατάλογος φαρμακολογικώς ενεργών ουσιών για τις οποίες έχουν καθορισθεί ανώτατα όρια καταλοίπων).

6. Παράγοντες δρώντες στο αναπαραγωγικό σύστημα

6.1 Προγεστογένες

<i>Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)</i>	<i>Κατάλοιπο δείκτη</i>	<i>Ζωικά είδη</i>	<i>Ανώτατα όρια καταλοίπων</i>	<i>Ιστοί-στόχοι</i>	<i>Άλλες διατάξεις</i>
Χλωρμαδινόνη	Χλωρμαδινόνη	Βοοειδή	4 µg/kg 2 µg/kg 2,5 µg/kg	Λιπώδης ιστός Ήπαρ Γάλα	Μόνο για ζωοτεχνική χρήση
Οξική φλουγεστόνη	Οξική φλουγεστόνη	Πρόβατα	1 µg/kg	Γάλα	Για ενδοκολπική χρήση, μόνο για ζωοτεχνικούς σκοπούς

B. Στο παράρτημα III προστίθενται οι ακόλουθες ουσίες (Κατάλογος φαρμακολογικώς ενεργών ουσιών για τις οποίες έχουν καθορισθεί ανώτατα όρια καταλοίπων).

6. Παράγοντες δρώντες στο αναπαραγωγικό σύστημα

6.1. Προγεστογένες

<i>Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)</i>	<i>Κατάλοιπο δείκτη</i>	<i>Ζωικά είδη</i>	<i>Ανώτατα όρια καταλοίπων</i>	<i>Ιστοί-στόχοι</i>	<i>Άλλες διατάξεις</i>
Αλτρενογέστη	Αλτρενογέστη	Χοιροειδή	3 µg/kg	Λιπώδης ιστός	Τα προσωρινά ανώτατα όρια καταλοίπων ισχύουν μέχρι την 01/01/2003· μόνο για ζωοτεχνική χρήση
		Ιπποειδή	3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg	Ήπαρ Νεφροί Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	
Οξική φλουγεστόνη	Οξική φλουγεστόνη	Αίγες	1 µg/kg	Γάλα	Τα προσωρινά ανώτατα όρια καταλοίπων ισχύουν μέχρι την 01/01/2003· για ενδοκολπική χρήση, μόνο για ζωοτεχνικούς σκοπούς