

32001R2584

29.12.2001

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

L 345/7

NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 2584/2001,**19. detsember 2001,****millega muudetakse I ja III lisa määruses (EMÜ) nr 2377/90, milles sätestatakse ühenduse menetlus veterinaarravimijääkide piirnormide kehtestamiseks loomses toidus****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 26. juuni 1990. aasta määrust (EMÜ) nr 2377/90, milles sätestatakse ühenduse menetlus veterinaarravimijääkide piirnormide kehtestamiseks loomses toidus, (1) eriti selle artiklit 7,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut

ning arvestades järgmist:

- (1) Vastavalt määrusele (EMÜ) nr 2377/90 tuleb jääkide piirnormid kehtestada järk-järgult kõikide ühenduses toiduloomadele manustamiseks ettenähtud veterinaarravimite kasutatavate farmakoloogiliste toimeainete puhul.
- (2) Jääkide piirnormid tuleks kehtestada alles pärast seda, kui veterinaarravimite komitee on kontrollinud kogu asjakohast teavet kõnealuste ainete jääkide ohutuse kohta loomse toidu tarbijale ja nende jääkide mõju toiduainete tööstuslikul töötlemisel, ning võttes arvesse asjakohast avalikult kättesaadavat teaduslikku teavet kõnealuste ainete jääkide ohutuse kohta loomse toidu tarbijale, sealhulgas rahvatervisega seotud veterinaarmedmete teaduskomitee arvamust, FAO/WHO lisaainet ühise ekspertkomisjoni (JECFA) või rahvusvaheliselt tuntud teadusorganisatsioonide aruandeid.
- (3) Loomses toidus leiduvate veterinaarravimijääkide piirnormide kehtestamisel on vaja täpsustada loomaliigid, mille puhul jäägid võivad esineda, samuti lubatud määrad nendelt loomadelt saadud asjakohases koes (sihtkude), kellele on manustatud ravimeid, ja jääkide laad, mis on oluline jääkide kontrollimiseks (markerjääk). Lakteerivate loomade puhul kasutamiseks ettenähtud veterinaarravimite jääkide piirnormid määratakse kindlaks piima jaoks.
- (4) Määruses (EMÜ) nr 2377/90 on sätestatud, et jääkide lubatud piirmäärade kehtestamine ei mõjuta mingil viisil muude vastavate ühenduse õigusaktide kohaldamist.

(5) Jääkide kontrollimiseks vastavalt ühenduse asjakohastele õigusaktidele tuleks üldiselt kehtestada jääkide piirnormid maksa või neeru sihtkoes. Maks ja neerud eemaldatakse sageli rümbast rahvusvahelise kaubanduse puhul, seepärast tuleks kehtestada jääkide piirnormid ka lihas- või rasvkoes.

(6) Ained kloormadinoon, flugestoonatsetaat ja altrenogest on hormoonid ja seetõttu tuleb nende suhtes kohaldada piiranguid ja kasutamiskontrolli, mis on sätestatud nõukogu 29. aprilli 1996. aasta direktiivis 96/22/EÜ, milles käsitletakse teatavate hormonaalse või türostaatilise toimega ainete ja beetaagonistide kasutamise keelamist loomakasvatuses. (2) Teatavatel tingimustel võib neid hormone põllumajandusloomadele manustada ravi- või zootehnilistel eesmärkidel. Eelkõige nähakse nende tingimustega ette nende ainete manustamine veterinaararsti poolt või tema otsesel vastutusel. Lisaks peab veterinaararst ametlikult registreerima ravi liigi, määratud toodete liigid, ravi kuupäeva ja ravitud loomad.

(7) Lisaks sellele on direktiivis 96/22/EÜ sätestatud tingimuste alusel keelatud manustada hormone ravi- või zootehnilistel eesmärkidel paljunemise lõppjärgus olevatele aretusloomadele nuumaperioodi ajal. Nimetatud tingimustes on samuti sätestatud, et liha või tooteid, mis on pärit loomadelt, kellele on ravi- või zootehnilistel eesmärkidel manustatud hormone, ei tohiks inimtoiduks kasutamiseks turule viia, välja arvatud juhul, kui kõnealuseid loomi on ravitud vastavalt direktiivile 96/22/EÜ ja kui enne nende loomade tapmist on järgitud ettenähtud keeluaega.

(8) Nende ainete riskianalüüsidele ning kogu olemasolevale teaduslikule teabele ja andmetele üldhinnangu andmine näitab, et hormoonijääkide ja nende ainevahetuse saaduste liigsel tarbimisel on hormoonide olulisi omadusi ja epidemioloogilisi uuringuid silmas pidades täheldatud ohtu tarbijale.

(1) EÜT L 224, 18.8.1990, lk 1. Määrust on viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 2162/2001 (EÜT L 291, 8.11.2001, lk 9).

(2) EÜT L 125, 23.5.1996, lk 3.

- (9) Võttes arvesse suguhormoonide olulisi omadusi ja pidades silmas, et heade veterinaartavade süstemaatilist kohaldamist ei ole võimalik alati tagada ning et seetõttu peaks ametiasutustel olema võimalik kasutada nende hormoonide ebaseadusliku kasutamise kontrollimiseks vajalikke vahendeid, peavad ametiasutused viima nõukogu 29. aprilli 1996. aasta direktiivi 96/23/EÜ (millega nähakse ette teatavate ainete ja nende jääkide kontrollimise meetmed elusloomades ja loomsetes toodetes) ⁽¹⁾ alusel läbi uuringuid kahtlusega loomade või positiivsete laboratooriumitulemuste puhul.
- (10) Võttes arvesse nende hormoonide mis tahes eesmärgil põllumajandusloomadele manustamisest tulenevaid võimalikke ebasoodsaid mõjusid inimeste tervisele ning olles kaalunud vajadust pakkuda jätkuvalt mõnda sellist ravi- või zootehnilisel eesmärgil kasutatavat ainet ühenduse turul ning võttes samuti arvesse rangeid tingimusi, mille kohaselt tohib neid aineid direktiivi 96/22/EÜ alusel ravi- või zootehnilistel eesmärkidel kasutada, on asjakohane jätkata nende ainete uurimist määruse (EMÜ) nr 2377/90 alusel jääkide piirnormide kehtestamise eesmärgil.
- (11) Kui ei ole alust eeldada, et asjaomase toimeaine jäägid kujutaksid nende kavandataval tasemel ohtu tarbija tervisele, tuleks jääkide piirnormid kehtestada määruse (EMÜ) nr 2377/90 I ja III lisas. Võttes arvesse suguhormoonide riskianalüüside üldhinnangut hormoonide jääkide ja nende ainevahetuse saaduste liigse tarbimise osas, tuleks uute teaduslike andmete põhjal nende jääkide oht tarbijatele korrapäraselt uuesti läbi vaadata.
- (12) Seetõttu peetakse, ilma et see piiraks teiste ühenduse õigusaktide sätete ja eelkõige direktiivi 96/22/EÜ kohaldamist, asjakohaseks, et kloormadinoon ja flugestoonatsetaat (lammastelt saadava piima puhul) lisatakse määruse (EMÜ) nr 2377/90 I lisasse ja et teaduslike uuringute lõpetamiseks lisatakse altrenogest ja flugestoonatsetaat (kitsedelt saadava piima puhul) nimetatud määruse III lisasse.
- (13) Tuleks rõhutada, et uue teabe tõttu või olemasoleva teabe ümberhindamise tulemusel on määrust (EMÜ) nr 2377/90 võimalik muuta inimeste või loomade tervise kaitsmiseks kooskõlas käesoleva määruse sätetega.
- (14) Määruse (EMÜ) nr 2377/90 artiklis 8 osutatud veterinaarravimite alaline komitee ei ole komisjoni pakutud meetmete kohta oma pooldavat arvamust esitanud,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EMÜ) nr 2377/90 I ja III lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kolmandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Ühenduste Teatajas*.

Käesolevat määrust kohaldatakse alates kuuekümnendast päevast pärast selle avaldamist.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 19. detsember 2001

Nõukogu nimel

eesistuja

A. NEYTS-UYTTEBROECK

⁽¹⁾ EÜT L 125, 23.5.1996, lk 10.

A. Järgmised ained lisatakse määruse (EMÜ) nr 2377/90 I lisasse (nimekiri farmakoloogilistest toimeainetest, mille suhtes kehtivad jääkide piirnormid)

“6. Paljunemist mõjutavad ained

6.1. Progestogeenid

Farmakoloogilised toimeained	Markerjääk	Loomaliigid	Jääkide piirnorm	Sihtkoed	Muud sätted
Kloormadinoon	Kloormadinoon	Veised	4 µg/kg 2 µg/kg 2,5 µg/kg	Rasvkude Maks Piim	Ainult zootehnilistel eesmärkidel
Flugestoonatsetaat	Flugestoonatsetaat	Lambad	1 µg/kg	Piim	Üksnes intravaginaalseks kasutuseks zootehnilistel eesmärkidel”

B. Järgmised ained lisatakse määruse (EMÜ) nr 2377/90 III lisasse (nimekiri farmakoloogilistest toimeainetest, mille suhtes kehtivad ajutised jääkide piirnormid)

“6. Paljunemist mõjutavad ained

6.1. Progestogeenid

Farmakoloogilised toimeained	Markerjääk	Loomaliigid	Jääkide piirnorm	Sihtkoed	Muud sätted
Altrenogest	Altrenogest	Sead Hobuslased	3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg	Rasvkude Maks Neerud Rasvkude Maks Neerud	Ajutised jääkide piirnormid kaotavad kehtivuse 1.1.2003. Ainult zootehnilistel eesmärkidel
Flugestoonatsetaat	Flugestoonatsetaat	Kitsed	1 µg/kg	Piim	Ajutised jääkide piirnormid kaotavad kehtivuse 1.1.2003. Üksnes intravaginaalseks kasutuseks zootehnilistel eesmärkidel”