

NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 2584/2001,

annettu 19 päivänä joulukuuta 2001,

yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa annetun asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteiden I ja III muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

muun asiaan liittyvän yhteisön lainsäädännön soveltamiseen.

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan,

- (5) Jäämien seurannassa sovellettavan yhteisön lainsäädännön mukaisesti jäämien enimmäisarvot olisi yleensä määriteltävä kohdekudoksena maksa tai munuaiset. Koska maksa ja munuaiset kuitenkin usein poistetaan kansainvälisessä kaupassa olevista ruhoista, jäämien enimmäisarvot olisi aina määriteltävä myös lihas- tai rasvakudokselle.

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (ETY) N:o 2377/90 mukaisesti jäämien enimmäismäärät on vahvistettava asteittain kaikille farmakologisesti vaikuttaville aineille, joita käytetään yhteisössä elintarvikkeita tuottaville eläimille annettaviksi tarkoitetuissa eläinlääkkeissä.
- (2) Jäämien enimmäismäärät pitäisi vahvistaa vasta sen jälkeen, kun eläinlääkekomitea on tutkinut kaikki asiaan liittyvät tiedot, jotka koskevat kyseisten aineiden jäämien turvallisuutta eläinperäisten elintarvikkeiden kuluttajan kannalta sekä jäämien vaikutusta elintarvikkeiden teollisessa käsittelyssä, ja kun on otettu huomioon kaikki julkisesti saatavilla olevat tiedot kyseisen aineen jäämien turvallisuudesta eläinperäisten elintarvikkeiden kuluttajalle. Tällaisia tietoja ovat esimerkiksi kansanterveyttä koskevia eläinlääkintätoimenpiteitä käsittelevän tiedekomitean ja FAO:n ja WHO:n yhteisen elintarvikelisiä aineita käsittelevän asiantuntijakomitean (JECFA) raportit tai kansainvälisesti tunnettujen tutkimusorganisaatioiden raportit.
- (3) Eläinperäisissä elintarvikkeissa olevien eläinlääkejäämien enimmäismääriä vahvistettaessa olisi määriteltävä ne eläinlajit, joissa jäämiä voi esiintyä, sallitut pitoisuudet jokaiselle hoidetusta eläimestä saadulle kudokselle (kohdekudos) ja jäämien valvonnan kannalta merkityksellisen jäämän luonne (merkkijäämä). Maitoa tuottaville eläimille annettavaksi tarkoitettujen eläinlääkkeiden jäämien enimmäismäärät on vahvistettava maidolle.
- (4) Asetuksen (ETY) N:o 2377/90 mukaan jäämien enimmäismäärien vahvistamisella ei miltään osin vaikuteta

- (6) Kloorimadinoni, flugestoniasetaatti ja altrenogesti ovat hormoneja, ja siten niihin sovelletaan tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa 29 päivänä huhtikuuta 1996 annetussa neuvoston direktiivissä 96/22/EY ⁽²⁾ säädettyjä käytön rajoituksia ja valvontaa. Tietyin edellytyksin näitä hormoneja voidaan antaa tuotantoeläimille hoito- tai jalostustarkoituksessa. Edellytyksiin kuuluu se, että näitä aineita saa antaa vain eläinlääkäri tai muu henkilö suoraan eläinlääkärin vastuulla. Lisäksi eläinlääkärin on virallisesti kirjattava hoidon tyyppi, sallittujen tuotteiden tyyppi ja hoidon päivämäärä sekä yksilöitävä hoitoa saaneet eläimet.
- (7) Lisäksi direktiivin 96/22/EY edellytysten mukaan on kiellettyä antaa hormoneja hoidollisia tai kotieläinjalostuksellisia toimenpiteitä varten lisääntymiskauden loppuvaiheessa oleville eläimille niiden lihotusjakson aikana. Edellytysten mukaan myöskään sellaisista eläimistä, joille on annettu hormoneja hoito- tai jalostustarkoituksessa, saatavaa lihaa tai tuotteita ei saa saattaa markkinoille ihmisten elintarvikkeeksi, paitsi jos kyseisiä eläimiä on hoidettu direktiivin 96/22/EY mukaisesti ja jos määrättyä varoaikaa on noudatettu ennen eläinten teurastusta.
- (8) Näitä aineita koskevat saatavilla olevat riskinarvioinnit ja käytettävissä oleva tieteellinen aineisto osoittavat, että hormonijäämien ja niiden aineenvaihduntatuotteiden liiallinen saanti, kun otetaan huomioon hormonien luontaiset ominaisuudet ja epidemiologiset havainnot, aiheuttaa riskin kuluttajalle.

⁽¹⁾ EYVL L 224, 18.8.1990, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 2162/2001 (EYVL L 291, 8.11.2001, s. 9).

⁽²⁾ EYVL L 125, 23.5.1996, s. 3.

- (9) Kun otetaan huomioon sukupuolihormonien luontaiset ominaisuudet sekä hyvän eläinlääkintätavan systemaattisen noudattamisen laiminlyönnin mahdollisuus, viranomaisten olisi voitava valvoa hormonien laitonta käyttöä. Elävissä eläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä 29 päivänä huhtikuuta 1996 annetussa neuvoston direktiivissä 96/23/EY⁽¹⁾ vaaditaan siksi viranomaisia tekemään selvityksiä, jos epäillään vilppiä tai jos saadaan positiivisia laboratoriotuloksia.
- (10) Koska on havaittu, että näiden hormonien antamisella tuotantoeläimille missä tahansa tarkoituksessa voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisen terveyteen, ja kun otetaan huomioon nykyinen tarve pitää yhteisön markkinoilla joitakin näistä aineista, joita käytetään tuotantoeläinten hoidossa tai jalostuksessa, sekä kun otetaan huomioon direktiivissä 96/22/EY asetetut tiukat edellytykset näiden aineiden käytölle hoidossa tai jalostuksessa, pidetään asianmukaisena harkita näiden aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamista asetuksen (ETY) N:o 2377/90 mukaisesti.
- (11) Jollei ole syytä olettaa, että kyseisten aineiden jäämät ehdotetulla tasolla aiheuttaisivat vaaraa kuluttajien terveydelle, olisi jäämien enimmäismäärät vahvistettava asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteessä I tai liitteessä III. Kun kuitenkin otetaan huomioon sukupuolihormonien yleiset riskinarvioinnit hormonijäämien ja niiden aineenvaihduntatuotteiden liiallisen saannin osalta, mahdollista kuluttajiin kohdistuvaa riskiä on arvioitava uudelleen säännöllisesti uuden tieteellisen aineiston perusteella.
- (12) Näistä syistä pidetään asianmukaisena, sanotun kuitenkin rajoittamatta yhteisön lainsäädännön muiden ja erityisesti direktiivin 96/22/EY säännösten soveltamista, että kloorimadinoni ja flugestoniasetaatti (lampaanmaidon osalta) lisätään asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen I ja että tieteellisten tutkimusten loppuun saattamiseen varautumista varten altrenogesti ja flugestoniasetaatti (vuohenmaidon osalta) lisätään kyseisen asetuksen liitteeseen III.
- (13) On kuitenkin korostettava sitä, että uusien tietojen tai uudelleen arvioitujen nykyisten tietojen perusteella asetusta (ETY) N:o 2377/90 voidaan muuttaa ihmisten tai eläinten terveyden suojelemiseksi kyseisessä asetuksessa säädettyjen menettelyjen mukaisesti.
- (14) Asetuksen (ETY) N:o 2377/90 8 artiklassa mainittu pysyvä eläinlääkekomitea ei ole antanut puoltavaa lausuntoa komission ehdottamista toimenpiteistä,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteet I ja III tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan kuudennestakymmenennestä päivästä sen jälkeen, kun se on julkaistu.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 19 päivänä joulukuuta 2001.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

A. NEYTS-UYTTEBROECK

⁽¹⁾ EYVL L 125, 23.5.1996, s. 10.

LIITE

A. Seuraavat aineet lisätään asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen I (luettelo farmakologisesti vaikuttavista aineista, joille on vahvistettu jäämien enimmäismäärät).

”6. Lisääntymiseen vaikuttavat aineet

6.1 Progestogeenit

| Farmakologisesti vaikuttava(t) aine(et) | Merkkijäämä | Eläinlajit | Jäämien enimmäismäärä | Kohdekudos | Muut määräykset |
|---|---------------------|------------|---------------------------------|-------------------------|---|
| Kloorimadinoni | Kloorimadinoni | Nauta | 4 µg/kg 2 µg/kg 2,5 µg/kg | Rasva Maksa Maito | Ainostaan jalostustarkoituksiin |
| Flugestoniasetaatti | Flugestoniasetaatti | Lammas | 1 µg/kg | Maito | Ainoastaan emättimensisäiseen käyttöön jalostustarkoituksiin” |

B. Seuraavat aineet lisätään asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen III (luettelo eläinlääkkeiden sisältämistä farmakologisesti vaikuttavista aineista, joille on vahvistettu väliaikaiset jäämien enimmäismäärät).

”6. Lisääntymiseen vaikuttavat aineet

6.1 Progestogeenit

| Farmakologisesti vaikuttava(t) aine(et) | Merkkijäämä | Eläinlajit | Jäämien enimmäismäärä | Kohdekudos | Muut määräykset |
|---|---------------------|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Altrenogesti | Altrenogesti | Sika | 3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg | Rasva Maksa Munuaiset | Väliaikaisten jäämien enimmäismäärien voimassaolo päättyy 1.1.2003; ainoastaan jalostustarkoituksiin |
| | | Hevoseläimet | 3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg | Rasva Maksa Munuaiset | |
| Flugestoniasetaatti | Flugestoniasetaatti | Vuohi | 1 µg/kg | Maito | Väliaikaisten jäämien enimmäismäärien voimassaolo päättyy 1.1.2003; ainoastaan emättimensisäiseen käyttöön jalostustarkoituksiin” |