

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 665/2003,****annettu 11 päivänä huhtikuuta 2003,****yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteen III muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

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 <sup>(1)</sup>, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 61/2003 <sup>(2)</sup>, ja erityisesti sen 7 ja 8 artiklan,

ottaa huomioon Euroopan unionin neuvoston 2 404. istunnossa (maatalous) tehdyn päätöksen olla hyväksymättä komission toimenpideluonnosta, joka koskee norgestimaatin jäämien enimmäismäärien vahvistamista (KOM(2001) 627 lopullinen),

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (ETY) N:o 2377/90 mukaisesti jäämien enimmäismäärät olisi vahvistettava kaikille farmakologisesti vaikuttaville aineille, joita käytetään yhteisössä elintarvikkeita tuottaville eläimille annettaviksi tarkoitetuissa eläinlääkkeissä.
- (2) Jäämien enimmäismäärät olisi vahvistettava vasta sen jälkeen, kun eläinlääkekomitea on tutkinut kaikki asiaan liittyvät tiedot, jotka hakijat ovat toimittaneet asetuksen (ETY) N:o 2377/90 säännösten mukaisesti, ja kun on otettu huomioon kaikki julkisesti saatavilla oleva tieteellinen tieto 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 asian- tuntijakomitean (JECFA) raportit tai kansainvälisesti tunnettuja 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 muun asiaan liittyvän yhteisön lainsäädännön soveltamiseen.

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

- (6) Norgestimaatti ja flugestoniasetaatti ovat progestageeni-hormoneja, joten niihin sovelletaan neuvoston direktiivissä 96/22/EY <sup>(3)</sup> säädettyjä käytön rajoituksia ja valvontaa. Tietyin ehdoin näitä hormoneja voidaan antaa tuotantoeläimille vain hoito- tai jalostustarkoituksessa. Ehtoihin kuuluu muun muassa se, että näitä aineita saa antaa vain eläinlääkäri tai eläinlääkärin vastuulla. Lisäksi eläinlääkärin on virallisesti kirjattava hoidon tyyppi, sallittujen tuotteiden tyypit ja hoidon päivämäärä sekä yksilöitävä hoitoa saaneet eläimet.

- (7) Lisäksi direktiivin 96/22/EY ehtojen mukaan on kiellettyä antaa hormoneja hoidollisia tai kotieläinjalostuksellisia toimenpiteitä varten lisääntymiskauden loppuvaiheessa oleville eläimille niiden lihotusjakson aikana. Ehtojen mukaan 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 säännösten mukaisesti ja jos määrättyä varoaikaa on noudatettu ennen eläinten teurastusta.

- (8) Eläinlääkekomitea katsoi ensimmäisen arviointinsa jälkeen, että kansanterveyden suojelun kannalta ei ollut tarpeen vahvistaa norgestimaatin jäämien enimmäismääriä, kun aineita käytetään yhteisön lainsäädännön mukaisesti sallituissa eläinlääkkeissä. Siksi aine ehdotettiin lisättäväksi asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteessä II olevaan luetteloon. Lisäksi eläinlääkekomitea katsoi samoin perustein, että ei ollut tarpeen vahvistaa flugestoniasetaatin jäämien enimmäismääriä muiden kohdekudosten kuin maidon osalta.

<sup>(1)</sup> EYVL L 224, 18.8.1990, s. 1.

<sup>(2)</sup> EYVL L 11, 16.1.2003, s. 12.

<sup>(3)</sup> EYVL L 125, 23.5.1996, s. 3.

- (9) Näitä aineita koskevat saatavilla olevat riskinarvioinnit ja käytettävissä oleva tieteellinen aineisto kuitenkin osoittavat, että hormonijäämien ja niiden aineenvaihduntatuotteiden liiallinen saanti, kun otetaan huomioon progestageenihormonien luontaiset ominaisuudet ja epidemiologiset havainnot, aiheuttaa mahdollisesti riskin kuluttajalle.
- (10) Kun otetaan lisäksi huomioon progestageenihormonien luontaiset ominaisuudet sekä hyvän eläinlääkintätavan systemaattisen noudattamisen laiminlyönnin mahdollisuus, viranomaisten olisi voitava valvoa hormonien laitonta käyttöä, joten neuvoston direktiivissä 96/23/EY<sup>(1)</sup> vaaditaan viranomaisia tekemään selvityksiä epäilyksenalaisen eläinten tai positiivisten laboratoriotuosten tapauksessa.
- (11) Eläinlääkejäämien enimmäismääriä koskevassa asetuksessa (ETY) N:o 2377/90 säädetään, että jäsenvaltiot eivät saa kieltää tai estää alueellaan muista jäsenvaltioista peräisin olevien eläinperäisten elintarvikkeiden laskeamista liikkeeseen sillä perusteella, että ne sisältävät jäämiä eläinlääkkeistä, jos asianomainen aine sisältyy kyseisen asetuksen liitteen II luetteloon.
- (12) Koska nykyisin käytetään direktiivin 96/23/EY mukaisten valvonta- ja selvitystoimien käynnistämisen perusteena vain kansallisia toleransseja, katsotaan tarpeelliseksi asettaa yhteisössä yhdenmukaiset rajat norgestimaatille kaikkien kudosten osalta ja flugestoniasetaatille maidon osalta. Flugestoniasetaatin jäämien enimmäismäärät on vahvistettu kaikkien kudosten paitsi maidon osalta neuvoston asetuksessa (EY) N:o 2584/2001<sup>(2)</sup>.
- (13) Koska on havaittu, että näiden hormonien antamisella tuotantoeläimille missä tahansa tarkoituksessa voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen, ja kun otetaan huomioon nykyinen tarve pitää yhteisön markkinoilla näitä aineita, joita käytetään tuotantoeläinten hoidossa tai jalostuksessa, sekä kun otetaan huomioon direktiivissä 96/22/EY asetetut tiukat ehdot näiden aineiden käytölle hoidossa tai jalostuksessa, pidetään asianmukaisena harkita jäämien enimmäismäärien vahvistamista aineiden ja kudosten osalta asetuksen (ETY) N:o 2377/90 mukaisesti.
- (14) Ellei 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. Kun kuitenkin otetaan huomioon progestageenihormonien yleiset riskinarvioinnit hormonijäämien ja niiden aineenvaihduntatuotteiden liiallisen saannin osalta, mahdollista kuluttajiin kohdistuvaa riskiä on arvioitava uudelleen säännöllisesti uuden tieteellisen aineiston perusteella.
- (15) Asetuksen (ETY) N:o 2377/90 8 artiklassa tarkoitettu pysyvä eläinlääkekomitea ei antanut puoltavaa lausuntoa komission ehdottamista toimenpiteistä norgestimaatin lisäämiseksi asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen I, ja maatalousneuvoston 2404. istunnossa 21 päivänä tammikuuta 2002 päätettiin yksinkertaisella enemmistöllä olla hyväksymättä kyseisiä toimenpiteitä (KOM(2001) 627 lopullinen). Neuvosto kannatti eläinlääkkeissä käytettävien progestageenihormonien valvonnan yhdenmukaisia raja-arvoja ja asianmukaisesti validoituja analyttisiä menetelmiä, joita voidaan soveltaa tavanomaisessa valvonnassa. Komission ehdottamia norgestimaatin raja-arvoja ei kuitenkaan pidetty hyväksyttävänä.
- (16) Komissio pyysi tämän jälkeen pysyvää eläinlääkekomiteaa toimittamaan tieteellisen arvioinnin saatavilla olevista tiedoista ja jäämien valvonnassa käytettävien analyttisten menetelmien tilanteesta sekä ehdottamaan mahdollisuuksien mukaan norgestimaatin jäämien raja-arvoja kaikkien kohdekudosten osalta, maito mukaan luettuna, sekä flugestoniasetaatin jäämien raja-arvoja kaikkien kohdekudosten paitsi maidon osalta.
- (17) Kun otetaan huomioon pysyvästä eläinlääkekomitealta saatu vastaus ja tarve analyttisten menetelmien tarkempaan validointiin sekä edelleen puuttuva tieteellinen varmuus, pidetään kuitenkin asianmukaisena lisätä norgestimaatti kaikkien kudosten osalta ja flugestoniasetaatti kaikkien kudosten paitsi maidon osalta asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen III noudattaen niitä ehtoja ja jäämien enimmäismääriä, jotka on määritelty kullekin aineelle tämän asetuksen liitteissä.
- (18) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkekomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

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

2 artikla

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

<sup>(1)</sup> EYVL L 125, 23.5.1996, s. 10.

<sup>(2)</sup> EYVL L 345, 29.12.2001, s. 7.

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

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

Tehty Brysselissä 11 päivänä huhtikuuta 2003.

*Komission puolesta*

Erkki LIIKANEN

*Komission jäsen*

---

LIITE

Muutetaan asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liite III seuraavasti:

6. Lisäntymiseen vaikuttavat aineet

6.1. Progestageenit

Farmakologisesti vaikuttava(t) aine (aineet)	Merkkijäämä	Eläinlajit	Jäämän enimmäismäärä	Kohdekudos
"Flugestoniasetaatti ( <sup>1</sup> )	Flugestoniasetaatti	Lammas, vuohi	0,5 µg/kg	Lihäs
			0,5 µg/kg	Rasva
			0,5 µg/kg	Maksa
			0,5 µg/kg	Munuaiset
Norgestimaatti ( <sup>1</sup> )	Norgestimaatti	Nauta	0,5 µg/kg	Lihäs
			0,5 µg/kg	Rasva
			0,5 µg/kg	Maksa
			0,5 µg/kg	Munuaiset
			0,15 µg/kg	Maito

(<sup>1</sup>) Väliäikaisten enimmäisarvojen voimassaolo päättyy 1.1.2008; ainoastaan hoito- tai jalostustarkoituksiin."