

**VERORDENING (EG) Nr. 2584/2001 VAN DE RAAD
van 19 december 2001**

tot wijziging van de bijlagen I en III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong

(Voor de EER relevante tekst)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong⁽¹⁾ en met name op artikel 7,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens Verordening (EEG) nr. 2377/90 moeten geleidelijk maximumwaarden worden vastgesteld voor residuen van alle farmacologisch werkzame stoffen die in de Gemeenschap worden gebruikt in aan voedselproducerende dieren toegediende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.
- (2) Alvorens maximumwaarden voor residuen worden vastgesteld, moeten alle relevante gegevens betreffende de veiligheid van de residuen van de stof in kwestie voor de consument van levensmiddelen van dierlijke oorsprong, alsmede het effect van residuen op de industriële verwerking van levensmiddelen, door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zijn onderzocht, waarbij rekening moet worden gehouden met alle openbaar toegankelijke relevante wetenschappelijke informatie betreffende de veiligheid van de residuen van de stof in kwestie voor de consument van levensmiddelen van dierlijke oorsprong, met inbegrip van bijvoorbeeld adviezen van het Wetenschappelijk Comité veterinaire maatregelen in verband met de volksgezondheid, rapporten van het Gemengd comité van deskundigen voor levensmiddelenadditieven van de FAO/WHO of rapporten van internationaal gerenommeerde onderzoeksorganisaties.
- (3) Bij het vaststellen van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong moet worden bepaald in welke diersoorten residuen mogen worden aangetroffen, welke concentraties daarvan in elk voor consumptie in aanmerking komend weefsel van een behandeld dier toelaatbaar zijn (te onderzoeken weefsel) en welk type residu voor de controle van de residuen van belang is (indicatorresidu). In het geval van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zijn bestemd voor gebruik bij melkvee, moeten ook maximumwaarden voor residuen worden vastgesteld voor de melk.

(4) In Verordening (EEG) nr. 2377/90 is bepaald dat de vaststelling van maximumwaarden voor residuen op geen enkele wijze afbreuk mag doen aan de toepassing van andere Gemeenschapswetgeving ter zake.

(5) Voor de controle op residuen zoals door de desbetreffende Gemeenschapswetgeving wordt voorgeschreven, moeten meestal maximumwaarden voor residuen in de te onderzoeken weefsels van de lever of de nieren worden vastgesteld. Aangezien lever en nieren echter vaak uit voor de internationale handel bestemde karkassen worden verwijderd, moeten ook steeds maximumwaarden voor residuen in spier- of vetweefsel worden vastgesteld.

(6) Chloormadinon, flugeston-acetaat en altrenogest zijn hormonen en derhalve gelden voor deze stoffen de beperkingen en de controle op het gebruik, zoals vastgelegd in Richtlijn 96/22/EG van de Raad van 29 april 1996 betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van β -agonisten⁽²⁾. Onder bepaalde voorwaarden mogen deze hormonen uitsluitend voor therapeutische of zoötechnische doeleinden toch aan landbouwhuisdieren worden toegediend. De voorwaarden betreffen met name de eis dat deze stoffen door een dierenarts of onder zijn directe verantwoordelijkheid moeten worden toegediend. Bovendien moeten de aard van de behandeling, de aard van de toegelaten producten, de datum van de behandeling en de identiteit van de behandelde dieren door de dierenarts officieel worden geregistreerd.

(7) Voorts is op grond van de voorwaarden van Richtlijn 96/22/EG tijdens de vetmestingsperiode de toediening van hormonen aan voor de fokkerij afgeschreven fokdieren voor therapeutische of zoötechnische doeleinden verboden. Daarnaast is vastgelegd dat vlees of producten van dieren waaraan voor therapeutische of zoötechnische behandeling hormonen zijn toegediend, slechts voor menselijke consumptie in de handel mogen worden gebracht indien de dieren overeenkomstig Richtlijn 96/22/EG zijn behandeld en voorzover de vastgestelde wachttijd vóór het slachten van de dieren in acht is genomen.

(8) Uit de algehele evaluatie van de beschikbare risicobeoordelingen van deze stoffen en van alle beschikbare wetenschappelijke informatie en gegevens blijkt dat is vastgesteld dat de overconsumptie van hormoonresiduen en metabolieten ervan, gezien de intrinsieke eigenschappen van hormonen en gelet op de resultaten van epidemiologisch onderzoek, voor de consument een risico inhoudt.

⁽¹⁾ PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2162/2001 van de Commissie (PB L 291 van 8.11.2001, blz. 9).

⁽²⁾ PB L 125 van 23.5.1996, blz. 3.

- (9) Omdat er rekening mee moet worden gehouden dat niet altijd goede diergeneeskundige praktijken worden toegepast, en de autoriteiten derhalve over middelen voor de controle op illegaal gebruik van deze hormonen moeten kunnen beschikken, zijn de autoriteiten, gezien de intrinsieke eigenschappen van geslachtshormonen, voorts in geval van verdachte dieren of positieve laboratoriumuitkomsten op grond van Richtlijn 96/23/EG van de Raad van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan⁽¹⁾ verplicht onderzoek te verrichten.
- (10) Omdat is vastgesteld dat toediening van deze hormonen aan landbouwhuisdieren, voor welk doel dan ook, risico's voor de volksgezondheid kan opleveren, omdat sommige van deze stoffen die momenteel voor therapeutische of zoötechnische behandeling van landbouwhuisdieren worden gebruikt, in de Gemeenschap op de markt beschikbaar moeten blijven en omdat Richtlijn 96/22/EG strikte voorwaarden aan het gebruik van deze stoffen voor therapeutische of zoötechnische doeleinden stelt, is het passend deze stoffen op grond van Verordening (EEG) nr. 2377/90 te onderzoeken teneinde maximumwaarden voor residuen vast te stellen.
- (11) Mits er geen reden is om aan te nemen dat residuen van de betrokken stof in de voorgestelde maximumconcentratie gevaar opleveren voor de gezondheid van de consument, moeten in bijlage I of bijlage III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 maximumwaarden voor residuen worden vastgesteld. Gezien de algehele evaluatie van de risicobeoordelingen van geslachtshormonen ten aanzien van de mogelijke overconsumptie van hormoonresiduen en metaboliëten ervan moet echter een mogelijk risico voor de consument regelmatig opnieuw worden bekeken aan de hand van eventueel nieuw wetenschappelijk bewijs.
- (12) Het wordt dan ook passend geacht, zonder afbreuk te doen aan andere bepalingen van de Gemeenschapswetgeving, en met name van Richtlijn 96/22/EG, dat chloormadinon en flugeston-acetaat (voor schapenmelk) in bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 worden opgenomen en dat, om de afronding van wetenschappelijk onderzoek mogelijk te maken, altrenogest en flugeston-acetaat (voor geitenmelk) in bijlage III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 worden opgenomen.
- (13) Er moet echter op worden gewezen dat naar aanleiding van nieuwe informatie of een nieuwe beoordeling van de bestaande informatie Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad overeenkomstig de hiervoor in deze verordening vastgelegde procedures kan worden gewijzigd teneinde de gezondheid van mensen of dieren te beschermen.
- (14) Het in artikel 8 van Verordening (EEG) nr. 2377/90 bedoelde Permanente Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik heeft geen positief advies uitgebracht over de door de Commissie voorgestelde maatregelen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlagen I en III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Zij is van toepassing vanaf de zestigste dag na haar bekendmaking.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 19 december 2001.

Voor de Raad

De voorzitter

A. NEYTS-UYTTEBROECK

⁽¹⁾ PB L 125 van 23.5.1996, blz. 10.

BIJLAGE

A. De volgende stoffen worden in bijlage I opgenomen (Lijst van farmacologisch werkzame stoffen waarvoor maximumwaarden voor residuen zijn vastgesteld).

„6. Stoffen die inwerken op het voortplantingssysteem

6.1. Progestagenen

Farmacologisch werkzame stof(fen)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximum-waarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
Chloormadinon	Chloormadinon	Runderen	4 µg/kg 2 µg/kg 2,5 µg/kg	Vetweefsel Lever Melk	Uitsluitend voor zoötechnisch gebruik
Flugeston-acetaat	Flugeston-acetaat	Schapen	1 µg/kg	Melk	Uitsluitend voor intravaginaal gebruik voor zoötechnische doeleinden”

B. De volgende stoffen worden in bijlage III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 opgenomen (Lijst van in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aangewende farmacologisch werkzame stoffen waarvoor voorlopige maximumwaarden zijn vastgesteld).

„6. Stoffen die inwerken op het voortplantingssysteem

6.1. Progestagenen

Farmacologisch werkzame stof(fen)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximum-waarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
Altrenogest	Altrenogest	Varkens	3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg	Vetweefsel Lever Nier	De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 januari 2003; uitsluitend voor zoötechnisch gebruik
		Paardachtigen	3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg	Vetweefsel Lever Nier	
Flugeston-acetaat	Flugeston-acetaat	Geiten	1 µg/kg	Melk	De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 januari 2003; uitsluitend voor intravaginaal gebruik voor zoötechnische doeleinden.”