

**VERORDENING (EG) Nr. 665/2003 VAN DE COMMISSIE**  
van 11 april 2003

**tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad 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 COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

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 <sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 61/2003 van de Commissie <sup>(2)</sup>, en met name op de artikelen 7 en 8,

Gelet op het tijdens de 2 404e zitting van de Raad van de Europese Unie (landbouw) genomen besluit om de door de Commissie voorgestelde ontwerp-maatregelen betreffende de vaststelling van maximumwaarden voor residuen van norgestomet (COM(2001) 627 def.) niet goed te keuren,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens Verordening (EEG) nr. 2377/90 moeten 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) Voordat maximumwaarden voor residuen worden vastgesteld, moeten alle relevante gegevens die de aanvragers overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2377/90 hebben verstrekt, door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) 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 voor 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 geval van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die aan melkvee worden toegediend, moeten maximumwaarden voor residuen in melk worden vastgesteld.
- (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 terzake.
- (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) Norgestomet en flugeston-acetaat zijn progestagenen en derhalve gelden voor deze stoffen de beperkingen en de controle op het gebruik, zoals vastgelegd in Richtlijn 96/22/EG van de Raad <sup>(3)</sup>. Onder bepaalde voorwaarden mogen deze hormonen uitsluitend voor therapeutische of zoötechnische doeleinden toch aan landbouwhuisdieren worden toegediend. De voorwaarden betreffen in het bijzonder onder meer 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 mag of 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) Na zijn eerste beoordeling was het CVMP van mening dat het ter bescherming van de volksgezondheid niet noodzakelijk was maximumwaarden voor residuen van norgestomet vast te stellen wanneer deze stof wordt toegepast in overeenkomstig de Gemeenschapswetgeving toegelaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Daarom werd voorgesteld de stof op te nemen in de lijst van bijlage II bij Verordening (EEG) nr. 2377/90. Voorts was het CVMP om dezelfde redenen van mening dat het niet noodzakelijk was maximumwaarden voor residuen van flugeston-acetaat vast te stellen voor andere te onderzoeken weefsels dan melk.

<sup>(1)</sup> PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 11 van 16.1.2003, blz. 12.

<sup>(3)</sup> PB L 125 van 23.5.1996, blz. 3.

- (9) Uit de algehele evaluatie van de beschikbare risicobeoordelingen van deze stoffen en van alle beschikbare wetenschappelijke informatie en gegevens blijkt echter dat is vastgesteld dat de overconsumptie van hormoonresiduen en metabolieten ervan, gezien de intrinsieke eigenschappen van progestagenen en gelet op de resultaten van epidemiologisch onderzoek, voor de consument een potentieel risico inhoudt.
- (10) 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 progestagenen, voorts in geval van verdachte dieren of positieve laboratoriumuitkomsten op grond van Richtlijn 96/23/EG van de Raad <sup>(1)</sup> verplicht onderzoek te verrichten.
- (11) In Verordening (EEG) nr. 2377/90 betreffende maximumwaarden voor residuen is bepaald dat de lidstaten het in het verkeer brengen van levensmiddelen van dierlijke oorsprong uit de andere lidstaten in hun land niet mogen verbieden of belemmeren met als argument dat zij residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bevatten, als de betrokken stof in bijlage II bij die verordening is opgenomen.
- (12) Aangezien momenteel slechts nationale toleranties worden gebruikt om de in Richtlijn 96/23/EG vastgelegde controle- en onderzoeksprocedure in gang te zetten, wordt het passend geacht in de Gemeenschap geharmoniseerde niveaus vast te stellen voor norgestomet voor alle weefsels en voor flugeston-acetaat voor alle weefsels behalve melk. In Verordening (EG) nr. 2584/2001 van de Raad <sup>(2)</sup> zijn maximumwaarden voor residuen van flugeston-acetaat voor melk vastgesteld.
- (13) Omdat is vastgesteld dat toediening van deze hormonen aan landbouwhuisdieren, voor welk doel dan ook, risico's voor de volksgezondheid kan opleveren, omdat 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 de stoffen en weefsels op grond van Verordening (EEG) nr. 2377/90 te onderzoeken teneinde maximumwaarden voor residuen vast te stellen.
- (14) 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, kunnen in bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 maximumwaarden voor residuen worden vastgesteld. Gezien de algehele evaluatie van de risicobeoordelingen van progestagenen ten aanzien van de mogelijke overconsumptie van hormoonresiduen en metabolieten ervan moet echter een mogelijk risico voor de consument regelmatig opnieuw worden bekeken aan de hand van eventueel nieuw wetenschappelijk bewijs.
- (15) Het in artikel 8 van Verordening (EEG) nr. 2377/90 bedoelde Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik heeft geen positief advies uitgebracht over de door de Commissie voorgestelde maatregelen om norgestomet in bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 op te nemen en tijdens de 2404e zitting van de Raad (landbouw) op 21 januari 2002 is dit advies bevestigd doordat een gewone meerderheid zich uitsprak tegen de goedkeuring van deze maatregelen (COM(2001) 627 def.). De Raad was een voorstander van de vaststelling van geharmoniseerde controlewaarden voor in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik toegepaste progestagenen met op passende wijze gevalideerde analysemethoden die bij routinecontroles kunnen worden toegepast. De door de Commissie voorgestelde waarden voor norgestomet werden echter niet aanvaardbaar geacht.
- (16) De Commissie heeft vervolgens het CVMP verzocht een wetenschappelijke beoordeling te verstrekken van de bestaande gegevens, met inbegrip van de status van validering van de analysemethoden voor de controle op residuen, en zo mogelijk grenswaarden voor residuen van norgestomet, voor alle te onderzoeken weefsels met inbegrip van melk, en van flugeston-acetaat, voor alle te onderzoeken weefsels met uitzondering van melk, voor te stellen.
- (17) Gezien het antwoord van het CVMP, de noodzaak van verdere validering van de analysemethoden en de resterende wetenschappelijke onzekerheid, wordt het niettemin passend geacht norgestomet, voor alle weefsels, en flugeston-acetaat, voor alle weefsels behalve melk, op te nemen in bijlage III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90, overeenkomstig de voorwaarden en de maximumwaarden voor residuen die voor elk van deze stoffen in de bijlage bij deze verordening zijn vermeld.
- (18) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

Bijlage III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 wordt 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 Unie*.

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

<sup>(1)</sup> PB L 125 van 23.5.1996, blz. 10.

<sup>(2)</sup> PB L 345 van 29.12.2001, blz. 7.

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

Gedaan te Brussel, 11 april 2003.

*Voor de Commissie*

Erkki LIIKANEN

*Lid van de Commissie*

---

BIJLAGE

Bijlage III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 wordt als volgt gewijzigd:

6. Stoffen die inwerken op het voortplantingssysteem

6.1. Progestagenen

Farmacologisch werkzame stof(fen)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels
„Flugeston-acetaat <sup>(1)</sup>	Flugeston-acetaat	Schapen, geiten	0,5 µg/kg	Spierweefsel
			0,5 µg/kg	Vetweefsel
			0,5 µg/kg	Lever
			0,5 µg/kg	Nier
Norgestomet <sup>(1)</sup>	Norgestomet	Runderen	0,5 µg/kg	Spierweefsel
			0,5 µg/kg	Vetweefsel
			0,5 µg/kg	Lever
			0,5 µg/kg	Nier
			0,15 µg/kg	Melk

<sup>(1)</sup> De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 januari 2008. Alleen voor therapeutisch of zoötechnisch gebruik.”