

**VERORDENING (EG) Nr. 1873/2003 VAN DE COMMISSIE**

van 24 oktober 2003

**tot wijziging van bijlage II 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. 1490/2003 van de Commissie<sup>(2)</sup>, en met name op de artikelen 7 en 8,

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, en met name met adviezen van het Wetenschappelijk Comité veterinaire maatregelen in verband met de volksgezondheid en de beoordelingen van het Gemengd Comité van deskundigen voor levensmiddelenadditieven van de FAO/WHO.
- (3) Bij het vaststellen van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong moet worden bepaald welk relevant voedsel van het behandelde dier wordt verkregen („te onderzoeken weefsel”) alsmede 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) Progesteron is een progestageen hormoon. Voor deze stof gelden de gebruiksbepalingen en controlemaatregelen zoals vastgesteld bij Richtlijn 96/22/EG van de Raad<sup>(3)</sup>, gewijzigd bij Richtlijn 2003/74/EG van het Europees Parlement en de Raad<sup>(4)</sup>, die bepaalt dat hormonen onder bepaalde voorwaarden uitsluitend voor therapeutische of zoötechnische doeleinden aan landbouwhuisdieren mogen worden toegediend.
- (6) Het SCVPH heeft meermaals bevestigd dat het gebruik van hormonen als groeibevorderaar in de vleesproductie gezien hun intrinsieke farmacologische en toxicologische eigenschappen en gelet op de resultaten van epidemiologisch onderzoek een potentieel gezondheidsrisico voor de consument inhoudt. Momenteel echter zijn de voor progesteron beschikbare gegevens ontoereikend om een kwantitatieve raming toe te laten van het risico dat voortvloeit uit blootstelling aan residuen in vlees en vleesproducten van behandelde dieren. In dit opzicht kunnen voor progesteron geen grenswaarden worden vastgesteld.
- (7) Het CVMP was in zijn eerste en volgende beoordelingen van mening dat het ter bescherming van de volksgezondheid niet noodzakelijk was maximumwaarden voor residuen van progesteron 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. Overeenkomstig artikel 13 van Verordening (EEG) nr. 2377/90 mogen de lidstaten het in het verkeer brengen van uit de andere lidstaten afkomstige levensmiddelen van dierlijke oorsprong in hun land niet verbieden of belemmeren met als argument dat zij residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bevatten, als de betrokken substantie in bijlage II van die verordening is opgenomen.
- (8) Dieren produceren ook op natuurlijke wijze progesteron. Het niveau van endogene secretie van progesteron in dieren is variabel en is met name afhankelijk van geslacht, leeftijd, ras en seksuele cyclus van de dieren. Er zijn gevalideerde methoden beschikbaar om progesteron in dierlijk weefsel op te sporen. Met deze methoden kan echter geen onderscheid tussen natuurlijk voorkomende hormonen en residuen van progesteron worden gemaakt als middel om te controleren of de in Richtlijn 96/22/EG vastgestelde gebruiksbepalingen in acht worden genomen.

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

<sup>(2)</sup> PB L 214 van 26.8.2003, blz. 3.

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

<sup>(4)</sup> PB L 262 van 14.10.2003, blz. 17.

- (9) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup>, gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1642/2003 <sup>(2)</sup>, moet bij risicomanagement rekening worden gehouden met de resultaten van de risicobeoordeling en met andere terzake dienende factoren zoals detectiemethoden en de uitvoerbaarheid van controles teneinde risico's als gevolg van misbruik van de stoffen te vermijden.
- (10) De Commissie is van oordeel dat vrijwaringsmaatregelen ten aanzien van de mogelijkheid van misbruik van progesteron bevattende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik noodzakelijk zijn. Door de voorwaarden voor het gebruik van progesteron te beperken tot intravaginale toediening bij vrouwelijke runderen, schapen, geiten en paarden wordt voorzien in deze aanvullende vrijwaring die nodig is ter voorkoming van misbruik, aangezien de desbetreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik vanwege hun specifieke presentatie realistisch gezien niet voor verboden doeleinden kunnen worden gebruikt. Daarom wordt het passend geacht progesteron in bijlage II bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 op te nemen overeenkomstig de bijlage bij deze

verordening, waardoor het gebruik van progesteron tot dit specifieke doel en deze specifieke formulering van het product wordt beperkt.

- (11) 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 II bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 wordt gewijzigd zoals bepaald in 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.

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

Gedaan te Brussel, 24 oktober 2003.

*Voor de Commissie*

Erkki LIKANEN

*Lid van de Commissie*

<sup>(1)</sup> PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 245 van 29.9.2003, blz. 4.

## BIJLAGE

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

**2. Organische stoffen**

| Farmacologisch werkzame stof(fen) | Diersoorten                                     |
|-----------------------------------|---|
| „Progesteron (*)                  | Runderen, schapen, geiten, paarden (vrouwelijk) |

(\*) Alleen voor intravaginaal therapeutisch of zoötechnisch gebruik en overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 96/22/EG.”