

32003R1873

25.10.2003

DZIENNIK URZĘDOWY UNII EUROPEJSKIEJ

L 275/9

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1873/2003**z dnia 24 października 2003 r.****zmieniające załącznik II do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 ustanawiającego wspólnotową procedurę określania maksymalnych limitów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiające wspólnotową procedurę określania maksymalnych limitów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego⁽¹⁾, zmienione ostatnio rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1490/2003⁽²⁾, w szczególności jego art. 7 i 8,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90, maksymalne limity pozostałości muszą być ustalone dla wszystkich substancji farmakologicznie czynnych, stosowanych w weterynaryjnych produktach leczniczych we Wspólnocie, przeznaczonych do stosowania u zwierząt hodowanych w celach produkcji żywności.
- (2) Maksymalne limity pozostałości powinny zostać określone po badaniu, przeprowadzonym w ramach Komitetu ds. weterynaryjnych produktów leczniczych, wszelkich istotnych informacji dostarczonych przez wnioskodawców zgodnie z postanowieniami rozporządzenia (EWG) nr 2377/90. Należy również wziąć pod uwagę wszelkie dostępne publicznie informacje naukowe dotyczące bezpieczeństwa pozostałości odnośnych substancji dla konsumenta środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego, a w szczególności opinie Komitetu Naukowego Środków Weterynaryjnych dotyczących Zdrowia Publicznego oraz oceny Wspólnego Komitetu Ekspertów FAO/WHO ds. Dodatków do Żywności.
- (3) Przy ustalaniu maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego, konieczne jest określenie odnośnych środków spożywczych uzyskanych ze zwierząt leczonych („tkanka docelowa”) oraz charakteru pozostałości właściwej do kontroli limitu pozostałości („pozostałość znacznikowa”). W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u zwierząt karmiących, muszą zostać ustalone maksymalne limity pozostałości w mleku.
- (4) Rozporządzenie nr 2377/90 (EWG) przewiduje, że ustalenie maksymalnych limitów pozostałości w żaden sposób nie narusza zastosowania innego odpowiedniego prawodawstwa Wspólnoty.
- (5) Progesteron jest hormonem progestagenowym. Jego stosowanie podlega ograniczeniom oraz kontroli przewidzianym dla hormonów, ustanowionym dyrektywą Rady

96/22/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r.⁽³⁾, ostatnio zmienioną dyrektywą 2003/74/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁴⁾, która postanawia, że hormony mogą być podawane zwierzętom gospodarskim jedynie do celów leczniczych i zootechnicznych w szczególnych okolicznościach.

- (6) Komitet Naukowy Środków Weterynaryjnych dotyczących Zdrowia publicznego wielokrotnie potwierdzał, że stosowanie hormonów jako promotorów wzrostu w produkcji mięsa stwarza potencjalne zagrożenie dla konsumentów z uwagi na istotne własności farmakologiczne i toksykologiczne hormonów oraz uzyskane dane epidemiologiczne. Dostępne obecnie dane dotyczące progesteronu są jednak niewystarczające do oszacowania ilościowego zagrożenia wynikającego z pozostawienia działania pozostałości w mięsie i produktach mięsnych pochodzących ze zwierząt, którym podawany był ten hormon. Pod tym względem nie można określić żadnych prognozowanych poziomów progesteronu.
- (7) Komitet ds. weterynaryjnych produktów leczniczych na podstawie swych początkowych i późniejszych ocen uważa, że dla ochrony zdrowia publicznego nie było konieczne ustalenie maksymalnych limitów pozostałości progesteronu stosowanego w weterynaryjnych produktach leczniczych zatwierdzonych zgodnie z prawodawstwem Wspólnoty. Z tego względu Komitet zaproponował włączenie progesteronu do wykazu w załączniku II rozporządzenia (EWG) nr 2377/90. Zgodnie z art. 13 rozporządzenia (EWG) nr 2377/90, Państwa Członkowskie nie mogą zakazać lub utrudniać wprowadzania do obrotu na ich terytoriach środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego pochodzących z innych Państw Członkowskich ze względu na to, że zawierają one pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych, jeżeli ich ilość nie przekracza maksymalnego limitu pozostałości przewidzianego w załączniku do tego rozporządzenia.
- (8) Zwierzęta również wytwarzają progesteron w sposób naturalny. Poziom endogennego wydzielania progesteronu u zwierząt jest zmienny, zależny w znacznym stopniu od rodzaju zwierzęcia, wieku, rasy oraz cyklu płciowego. Istnieją zatwierdzone metody wykrywania progesteronu w tkankach zwierzęcych. Metody te nie pozwalają jednak na rozróżnienie między hormonami pojawiającymi się naturalnie oraz pozostałościami progesteronu, co jest sposobem kontroli przestrzegania ograniczeń stosowania progesteronu, ustanowionych w dyrektywie 96/22/WE.

⁽¹⁾ Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 214 z 26.8.2003, str. 3.⁽³⁾ Dz.U. L 125 z 23.5.1996, str. 3.⁽⁴⁾ Dz.U. L 262 z 14.10.2003, str. 17.

- (9) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾, zmienionym rozporządzeniem (WE) nr 1642/2003 ⁽²⁾, zarządzanie ryzykiem bierze pod uwagę wyniki oceny zagrożenia oraz inne czynniki właściwe dla danej sprawy, takie jak metody wykrywania i możliwość przeprowadzenia kontroli dla celu uniknięcia zagrożeń wynikających z niewłaściwego zastosowania tych substancji.
- (10) Komisja uważa, że zabezpieczenia dotyczące możliwości niewłaściwego zastosowania weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających progesteron są konieczne. Ograniczenia w warunkach stosowania progesteronu jedynie do podawania drogą dopochwową u samic bydła, owiec, kóz i koni zapewnia dodatkowe zabezpieczenie niezbędne do celu uniknięcia niewłaściwego zastosowania. Odpowiednie weterynaryjne produkty medyczne nie mogą być faktycznie stosowane do celów zabronionych ze względu na ich szczególną formę. Z tego względu wydaje się odpowiednie włączenie progesteronu do załącznika II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 zgodnie z załącznikiem do niniejszej propo-

zycji rozporządzenia Komisji, które ogranicza stosowanie progesteronu do tego szczególnego celu i formy produktu.

- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku II do rozporządzenia (EWG) 2377/90 wprowadza się zmiany określone w Załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od sześćdziesiątego dnia po jego opublikowaniu.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 24 października 2003 r.

W imieniu Komisji

Erkki LIIKANEN

Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 31 z 1.12.2002, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 245 z 29.9.2003, str. 4.

ZAŁĄCZNIK

Następujące substancje zostają włączone do załącznika II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90:

2. Substancje organiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt
„Progesteron (*)	Bydło, owce, kozy, koniowate (<i>Equidae</i>) (samice)

(*) Jedynie do zastosowania leczniczego i zootechnicznego, drogą dopochwową, zgodnie z postanowieniami dyrektywy 96/22/WE.”