

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 665/2003**

av den 11 april 2003

**om ändring av bilaga III till rådets förordning (EEG) nr 2377/90 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung<sup>(1)</sup>, senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 61/2003<sup>(2)</sup>, särskilt artiklarna 7 och 8 i denna,

med beaktande av beslutet vid det 2 404:e mötet i rådet (jordbruk) att inte godkänna kommissionens förslag om att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av norgestomet (KOM(2001) 627 slutlig), och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med rådets förordning (EEG) nr 2377/90 bör gränsvärden för högsta tillåtna restmängder fastställas för alla farmakologiskt aktiva substanser som används inom gemenskapen i veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda att ges till livsmedelsproducerande djur.
- (2) Gränsvärden för högsta tillåtna restmängder bör fastställas efter det att Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel granskat all relevant information som de sökande lämnat i enlighet med bestämmelserna i förordning (EEG) nr 2377/90 och med beaktande av alla offentligt tillgängliga, relevanta vetenskapliga uppgifter om säkerheten avseende rester av den aktuella substansen för den som konsumerar livsmedel av animaliskt ursprung, vilket inbegriper bl.a. yttranden från Vetenskapliga kommittén för veterinära åtgärder till skydd för människors hälsa, rapporter från den gemensamma FAO/WHO-expertkommittén för livsmedelstillsetser och rapporter från forskningsorganisationer med internationellt anseende.
- (3) Vid fastställandet av gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung är det nödvändigt att ange de djurarter i vilka restmängder kan förekomma, vilka mängder som kan förekomma i var och en av de relevanta vävnaderna från det behandlade djuret (målvävnad) samt vilket slag av restmängd som är relevant vid övervakningen av restmängder (restmarkör). För veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda för mjölkdjur måste högsta tillåtna restmängder fastställas för mjölk.

(4) Enligt rådets förordning (EEG) nr 2377/90 skall fastställandet av gränsvärden för högsta tillåtna restmängder inte på något sätt påverka tillämpningen av annan relevant gemenskapslagstiftning.

(5) För kontroll av restmängder bör enligt tillämplig gemenskapslagstiftning gränsvärden vanligtvis fastställas för målvävnaderna lever eller njure. I den internationella handeln avlägsnas dock ofta lever och njure från slaktkroppen, och gränsvärden bör därför alltid fastställas även för muskel- eller fettvävnader.

(6) Substanserna norgestomet och flugestonacetat är progestagenhormoner, och därför föremål för begränsningar och användningskontroll i enlighet med rådets direktiv 96/22/EG<sup>(3)</sup>. Under vissa förutsättningar får dessa hormoner ges till husdjur, dock endast i terapeutiska eller zootekniska syften. En viktig förutsättning är att dessa substanser skall ges av veterinär eller under en veterinärs direkta ansvar. Dessutom måste slag av behandling, slag av godkända produkter, behandlingsdatum och behandlade djurs identitet antecknas i ett officiellt register av veterinären.

(7) Vidare förbjuds i direktiv 96/22/EG tillförsel av hormoner i terapeutiskt eller zootekniskt syfte till uttjänta avelsdjur under deras gödningsperiod. Dessutom föreskrivs att kött eller produkter från djur till vilka hormoner tillförts i terapeutiskt eller zootekniskt syfte inte får släppas ut på marknaden som människoföda, om de inte behandlats i enlighet med rådets direktiv 96/22/EG och om den föreskrivna karenstiden inte följts innan djuren slaktades.

(8) Efter den första bedömningen ansåg kommittén för veterinärmedicinska läkemedel att det för att skydda folkhälsan inte var nödvändigt att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av norgestomet när det används i veterinärmedicinska läkemedel som är tillåtna i enlighet med gemenskapens lagstiftning. Därför föreslogs det att substansen skulle föras upp på förteckningen i bilaga II till rådets förordning (EEG) nr 2377/90. Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel ansåg också av samma skäl att det inte var nödvändigt att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av flugestonacetat för andra målvävnader än mjölk.

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

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

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

- (9) En övergripande granskning av tillgängliga riskbedömningar för dessa substanser och av de samlade vetenskapliga uppgifterna ger dock vid handen att en risk för konsumenterna föreligger vid för stort intag av hormonrester och deras metaboliter och med tanke på progestagenhormoners inneboende egenskaper och epidemiologiska resultat.
- (10) Med tanke på progestagenhormonernas inneboende egenskaper och eftersom det är möjligt att god veterinärmedicinsk praxis inte alltid tillämpas systematiskt, och myndigheterna därför bör ha möjlighet att kontrollera illegal användning av sådana hormoner, skall myndigheterna i enlighet med rådets direktiv 96/23/EG<sup>(1)</sup> undersöka fall av misstänkta djur eller positiva laboratorieresultat.
- (11) Enligt rådets förordning (EEG) nr 2377/90 om gränsvärden för högsta tillåtna restmängder får medlemsstaterna inte på sitt territorium förbjuda eller hindra utsläppande på marknaden av livsmedel av animaliskt ursprung från andra medlemsstater med hänvisning till att de innehåller rester av veterinärmedicinska läkemedel, om de aktuella substanserna anges i bilaga II till förordningen.
- (12) Eftersom endast nationella gränsvärden för närvarande används för att avgöra när det kontroll- och undersökningsförfarande som anges i direktiv 96/23/EG skall användas, anses det lämpligt att på gemenskapsnivå fastställa harmoniserade halter av norgestomet för alla vävnader och av flugestonacetat för alla vävnader utom mjölk. Gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av flugestonacetat i mjölk har fastställts i rådets förordning (EG) nr 2584/2001<sup>(2)</sup>.
- (13) Med beaktande av de påvisade potentiella negativa effekterna på människors hälsa på grund av tillförsel av dessa hormoner till husdjur för vilket syfte det må vara och med hänsyn till behovet av att fortsätta att på gemenskapens marknad tillhandahålla dessa substanser som för närvarande används för terapeutisk eller zooteknisk behandling av husdjur samt med beaktande av de stränga villkor under vilka det enligt direktiv 96/22/EG är tillåtet att använda dessa substanser för terapeutiska eller zootekniska ändamål, är det lämpligt att fastställa högsta tillåtna restmängder för substanserna och vävnaderna i enlighet med förordning (EEG) nr 2377/90.
- (14) Under förutsättning att det inte finns anledning att anta att de föreslagna nivåerna av restmängder av den aktuella substansen utgör en fara för konsumentens hälsa, bör högsta tillåtna restmängder anges i bilaga I till förordning (EEG) nr 2377/90. Med tanke på den övergripande granskningen av riskbedömningarna för progestagenhormoner, med avseende på eventuellt för stort intag av hormonrestprodukter och deras metaboliter, måste potentiella risker för konsumenten ses över regelbundet i ljuset av nya vetenskapliga rön.
- (15) Ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, som avses i artikel 8 i förordning (EEG) nr 2377/90, har inte yttrat sig positivt om kommissionens förslag att ta med norgestomet i bilaga I till förordning (EEG) nr 2377/90, och vid det 2404:e mötet i rådet (jordbruk) den 21 januari 2002 beslutade man med enkel majoritet att inte godkänna förslaget (KOM(2001) 627 slutlig). Rådet uttalade sig positivt om harmoniserade kontrollgränser för progestagenhormoner som används i veterinärmedicinska läkemedel med validerade analysmetoder som kan användas vid rutinkontroller. Däremot ansåg det inte att kommissionens förslag till gränsvärden för norgestomet var godtagbart.
- (16) Kommissionen bad därefter Ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel att göra en vetenskaplig utvärdering av de befintliga uppgifterna, inklusive valideringen av analysmetoder för kontroll av restmängder, och att om möjligt föreslå gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av norgestomet i alla målvävnader, även mjölk, och för flugestonacetat i alla målvävnader utom mjölk.
- (17) Med beaktande av den ständiga kommitténs svar och behovet av ytterligare validering av analysmetoderna och med hänsyn till den kvarvarande vetenskapliga osäkerheten anses det ändå vara befogat att föra upp norgestomet för alla vävnader samt flugestonacetat för alla vävnader utom mjölk i bilaga III till förordning (EEG) nr 2377/90, i enlighet med de villkor och de gränsvärden som anges för var och en av substanserna i bilagorna till det här förslaget till kommissionens förordning.
- (18) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Bilaga III till förordning (EEG) nr 2377/90 skall ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

#### Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den skall tillämpas från och med den sextionde dagen efter det att den har offentliggjorts.

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

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

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 11 april 2003.

*På kommissionens vägnar*

Erkki LIIKANEN

*Ledamot av kommissionen*

---

BILAGA

Bilaga III till förordning (EEG) nr 2377/90 ändras på följande sätt:

6. Agens med verkan på fortplantningsorganen

6.1. Progestogener

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurart	MRL	Målvävnader
"Flugestonacetat <sup>(1)</sup>	Flugestonacetat	Får, get	0,5 µg/kg	Muskler
			0,5 µg/kg	Fett
			0,5 µg/kg	Lever
			0,5 µg/kg	Njure
Norgestomet <sup>(1)</sup>	Norgestomet	Nötkreatur	0,5 µg/kg	Muskler
			0,5 µg/kg	Fett
			0,5 µg/kg	Lever
			0,5 µg/kg	Njure
			0,15 µg/kg	Mjök

<sup>(1)</sup> Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 januari 2008. Endast för användning i terapeutiska eller zootekniska syften."