

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1873/2003

af 24. oktober 2003

om ændring af bilag II til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler⁽¹⁾, senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1490/2003⁽²⁾, særlig artikel 7 og 8, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med forordning (EØF) nr. 2377/90 skal der fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af alle farmakologisk virksomme stoffer, der inden for Fællesskabet anvendes i veterinærlægemidler til behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion.
- (2) Maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer bør fastsættes, efter at Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) har gennemgået alle de relevante oplysninger, som ansøgerne har forelagt i overensstemmelse med bestemmelserne i forordning (EØF) nr. 2377/90, og under hensyn til alle offentliggjorte relevante videnskabelige oplysninger om sikkerheden i forbindelse med forekomst af rester af det pågældende stof for forbrugere af animalske levnedsmidler, herunder navnlig udtalelser fra Den Videnskabelige Komité for Veterinærforanstaltninger med henblik på Folkesundheden (SCVPH) og evalueringer foretaget af Det Fælles FAO/WHO-ekspertudvalg for Tilsætningsstoffer i Levnedsmidler.
- (3) Ved fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler er det nødvendigt at angive den type levnedsmiddel, der fremstilles af det behandlede dyr (målvæv), og arten af den rest, som er relevant for overvågningen af rester (restmarkør). For veterinærlægemidler til behandling af malkedyr skal der fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i mælk.
- (4) Det bestemmes i forordning (EØF) nr. 2377/90, at fastsættelsen af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer ikke berører anvendelsen af andre relevante fællesskabsbestemmelser.

(5) Progesteron er et progestagenhormon. Dets anvendelse er underkastet restriktioner og kontrolforanstaltninger for hormoner i henhold til Rådets direktiv 96/22/EF⁽³⁾, ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/74/EF⁽⁴⁾, hvorefter dette hormon kun under bestemte betingelser må indgives i husdyr i terapeutisk eller zooteknisk øjemed.

(6) SCVPH har gentagne gange bekræftet, at brugen af hormoner til væksthæmmende formål i kødproduktionen er en potentiel sundhedsrisiko for forbrugerne på grund af hormonernes iboende farmakologiske og toksikologiske egenskaber og de epidemiologiske konklusioner. Der foreligger imidlertid ikke for øjeblikket tilstrækkelige oplysninger om progesteron til at foretage en kvantitativ vurdering af risikoen ved at blive eksponeret for restkoncentrationer i kød og kødprodukter fra behandlede dyr. Der kan ikke fastsættes tærskelværdier for progesteron i denne forbindelse.

(7) CVMP vurderede både i første omgang og senere, at det ikke af hensyn til folkesundheden var nødvendigt at fastsætte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af progesteron, når stoffet anvendes i veterinærlægemidler, der er godkendt i henhold til fællesskabslovgivningen. Det blev derfor foreslået at lade progesteron indgå i listen i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90. I henhold til artikel 13 i forordning (EØF) nr. 2377/90 må medlemsstaterne ikke forbyde eller hindre markedsføring af levnedsmidler hidrørende fra dyr med oprindelse i de øvrige medlemsstater med den begrundelse, at de indeholder restkoncentrationer af veterinærlægemidler, hvis de pågældende stoffer er opført i direktivets bilag II.

(8) Dyr producerer også naturligt progesteron. Niveaueret af dyrs endogene udskillelse af progesteron varierer alt efter dyrenes køn, alder, race og kønscyklus. Der findes validerede metoder til at påvise progesteron i dyrevæv. Disse metoder gør det imidlertid ikke muligt at skelne mellem naturligt forekommende hormoner og restkoncentrationer af progesteron for at kontrollere, at de restriktioner for anvendelse, der er fastsat i direktiv 96/22/EF, overholdes.

⁽¹⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1.
⁽²⁾ EUT L 214 af 26.8.2003, s. 3.

⁽³⁾ EFT L 125 af 23.5.1996, s. 3.
⁽⁴⁾ EUT L 262 af 14.10.2003, s. 17.

- (9) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ⁽¹⁾, ændret ved forordning (EF) nr. 1642/2003 ⁽²⁾, skal der ved risikostyringen tages hensyn til risikovurderingens resultater og til andre forhold af relevans på det pågældende område, f.eks. påvisningsmetoderne og kontrolmulighederne med henblik på at undgå risiciene ved misbrug af sådanne stoffer.
- (10) Kommissionen finder, at det er nødvendigt at indføre foranstaltninger for at forhindre et eventuelt misbrug af lægemidler, der indeholder progesteron. En begrænsning af anvendelsen af progesteron til intravaginal indgift i hundyr af kvæg, får, geder og heste giver denne supplerende sikkerhed, som er nødvendig for at undgå misbrug, da de relevante veterinærlægemidler på grund af deres særlige præsentationsmåde realistisk set ikke kan anvendes til forbudte formål. Progesteron bør derfor indsættes i bilag II til forordning (EØF) nr. 2373/90 i overensstemmelse med bilaget til denne forordning, som begrænser anvendelsen af progesteron til dette særlige formål og denne særlige lægemiddelform.

- (11) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den tresindstyvende dag efter offentliggørelsen.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. oktober 2003.

På Kommissionens vegne

Erkki LIIKANEN

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 245 af 29.9.2003, s. 4.

BILAG

Følgende stof indsættes i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90:

2. Organiske stoffer

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyrearter
»Progesteron (*)	Kvæg, får, geder, heste (hundyr)

(*) Kun til intravaginal terapeutisk eller zooteknisk anvendelse og i overensstemmelse med direktiv 96/22/EF.«