

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1873/2003,**annettu 24 päivänä lokakuuta 2003,****yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteen II muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1490/2003⁽²⁾, ja erityisesti sen 7 ja 8 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (ETY) N:o 2377/90 mukaisesti jäämien enimmäismäärät olisi vahvistettava kaikille farmakologisesti aktiivisille aineille, joita yhteisössä käytetään elintarvikkeita tuottaville eläimille annettaviksi tarkoitetuissa eläinlääkevalmisteissa.
- (2) Jäämien enimmäismäärät olisi vahvistettava sen jälkeen, kun eläinlääkekomitea (CVMP) on tarkastellut kaikkia hakijoiden asetuksen (ETY) N:o 2377/90 mukaisesti antamia asiaankuuluvia tietoja sekä ottaen huomioon kaikki julkisesti saatavissa olevat asiaankuuluvat tieteelliset tiedot asianomaisen aineen jäämien turvallisuudesta eläinperäisten elintarvikkeiden kuluttajalle ja erityisesti kansanterveyttä koskevia eläinlääkintätoimenpiteitä käsittelevän tiedekomitean (SCVPH) antamat lausunnot ja Maailman elintarvikejärjestön (FAO) ja Maailman terveysjärjestön (WHO) yhteisen elintarvikelisiä aineiden hyväksymistä käsittelevän asiantuntijakomitean (JECFA) tekemät arviot.
- (3) Vahvistettaessa eläinlääkejäämien enimmäismääriä eläinperäisissä elintarvikkeissa on tarpeen täsmentää hoidetuista eläimestä saatu elintarvike ('kohdekudos') sekä jäämien valvonnan kannalta merkityksellisen jäämän ('merkkijäämä') luonne. Maitoa tuottavilla eläimillä käytettäväksi tarkoitettujen eläinlääkevalmisteiden tapauksessa jäämien enimmäismäärä on vahvistettava maidolle.
- (4) Asetuksessa (ETY) N:o 2377/90 säädetään, että jäämien enimmäismäärien vahvistaminen ei millään tavoin estä muiden asiaan liittyvien yhteisön säännösten soveltamista.
- (5) Progesteroni on progestageenihormoni. Sitä koskevat hormoneille asetetut käyttörajoitukset ja valvontatoimet, jotka on vahvistettu neuvoston direktiivissä 96/22/EY⁽³⁾, sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2003/74/EY⁽⁴⁾, jossa säädetään, että hormonien antaminen voidaan sallia ainoastaan tuotantoeläimille hoito- tai jalostustarkoituksessa ja määrättyissä olosuhteissa.
- (6) SCVPH totesi useaan otteeseen, että hormonien käyttö kasvun edistämiseen lihantuotannossa on potentiaalinen terveysriski kuluttajille hormonien luontaisten farmakologisten ja toksikologisten ominaisuuksien sekä epidemiologisten löydösten perusteella. Tällä hetkellä progesteronista saatavissa olevat tiedot ovat kuitenkin riittämättömät määrällisten arvioiden tekemiseksi riskistä, jonka lääkityistä eläimistä peräisin olevassa lihassa ja lihatuotteissa oleville jäämille altistuminen aiheuttaa. Tältä osin progesteronille ei voida määritellä kynnyksarvoja.
- (7) Eläinlääkekomitea on katsonut ensimmäisessä ja sitä seuraavissa arvioinneissaan, että kansanterveyden suojelemiseksi progesteronille ei ole tarpeen vahvistaa jäämien enimmäismääriä, jos sitä käytetään yhteisön lainsäädännön mukaisesti luvan saaneissa eläinlääkevalmisteissa. Komitea on siksi ehdottanut progesteronin lisäämistä asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteessä II olevaan luetteloon. Asetuksen (ETY) N:o 2377/90 13 artiklan mukaan jäsenvaltiot eivät saa kieltää tai estää muista jäsenvaltioista peräisin olevien eläinperäisten elintarvikkeiden laskemista liikkeeseen sillä perusteella, että ne sisältävät jäämiä eläinlääkkeistä, jos asianomainen aine sisältyy liitteen II luetteloon.
- (8) Eläimet tuottavat progesteronia myös luonnostaan. Progesteronin endogeeninen erityis eläimillä vaihtelee varsinkin sukupuolen, iän, rodun ja hormonikierron mukaan. Progesteronin havaitsemiseksi eläinkudoksessa on olemassa validoituja menetelmiä. Näillä menetelmillä ei kuitenkaan voida erottaa luonnostaan esiintyviä hormoneja ja progesteronijäämiä sen valvomiseksi, että direktiivissä 96/22/EY vahvistettuja rajoituksia noudatetaan.

⁽¹⁾ EYVL L 224, 18.8.1990, s. 1.⁽²⁾ EUVL L 214, 26.8.2003, s. 3.⁽³⁾ EYVL L 125, 23.5.1996, s. 3.⁽⁴⁾ EUVL L 262, 14.10.2003, s. 17.

(9) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1642/2003 ⁽²⁾, mukaisesti riskinhallinnassa on otettava huomioon riskinarvioinnin tulokset ja muut tekijät, jotka ovat tarkasteltavana olevan asian kannalta merkityksellisiä, kuten määrittämenetelmät ja sellaisten tarkastusten toteutettavuus, joiden avulla pyritään välttämään mainittujen aineiden väärinkäytön riskit.

(10) Komissio katsoo, että progesteronia sisältävien eläinlääkevalmisteiden väärinkäytön mahdollisuutta vastaan on suojauduttava. Progesteronin käyttöehtojen rajoittaminen ainoastaan emättimensisäiseen käyttöön naaraspuolisilla nauta-, lammas-, vuohi- ja hevoseläimillä antaa tämän lisäturvan, joka tarvitaan väärinkäytön välttämiseksi, sillä asianomaisia eläinlääkevalmisteita ei niiden erityisen pakkaustavan takia voida realistisesti käyttää kiellettyihin tarkoituksiin. Siksi katsotaan aiheelliseksi progesteronin lisääminen asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen II

tämän komission asetuksen liitteen mukaisesti, jolla rajoitetaan progesteronin käyttö kyseiseen erityistarkoitukseen ja tuotteen formulaatioon.

(11) Tämän asetuksen säännökset ovat pysyvän eläinlääkekomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitettä II tämän asetuksen liitteessä vahvistetulla tavalla.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan kuudennestakymmenennestä päivästä sen julkaisemisesta.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 24 päivänä lokakuuta 2003.

Komission puolesta

Erkki LIIKANEN

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 245, 29.9.2003, s. 4.

LIITE

Lisätään asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen II seuraava(t) aine(et):

2. Orgaaniset aineet

Farmakologisesti vaikuttava(t) aine(et)	Eläinlaji
"Progesteroni (*)	Nauta, lammas, vuohi, hevoseläin (naaras)

(*) Ainoastaan emättimensisäiseen hoito- tai jalostuskäyttöön direktiivin 96/22/EY säännösten mukaisesti."