

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1873/2003

av den 24 oktober 2003

om ändring av bilaga II 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⁽¹⁾, senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1490/2003⁽²⁾, särskilt artiklarna 7–8 i denna, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med 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 förordning (EEG) nr 2377/90 och med beaktande av alla allmänt 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 och rapporter från den gemensamma FAO/WHO-expertkommittén för livsmedelstillätsatser.
- (3) Vid fastställandet av gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel av animaliskt ursprung är det nödvändigt att ange den typ av livsmedel som erhålls från det behandlade djuret (mälvävnad) 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 förordning (EEG) nr 2377/90 skall fastställandet av gränsvärden för högsta tillåtna restmängder inte påverka tillämpningen av annan relevant gemenskapslagstiftning.
- (5) Progesteron är ett progestagent hormon. Dess användning är underkastad restriktioner och kontrollåtgärder för hormoner som föreskrivs i rådets direktiv 96/22/EG⁽³⁾, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/74/EG⁽⁴⁾, där det fastställs att hormonerna bara får administreras på husdjur i terapeutiskt eller zootekniskt syfte under specificerade förhållanden.
- (6) Den vetenskapliga kommittén har vid flera tillfällen bekräftat att användning av hormoner för att främja tillväxten vid köttproduktion är en potentiell hälsorisk för konsumenterna beroende på hormonernas inneborende farmakologiska och toxikologiska egenskaper liksom epidemiologiska fynd. De uppgifter som för närvarande föreligger om progesteron är emellertid inte tillräckliga för att göra någon kvantitativ bedömning av den risk som är förenad med att exponeras för restmängder i kött och köttprodukter från behandlade djur. Inga tröskelvärden kan fastställas för progesteron i det fallet.
- (7) Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel ansåg i både sitt första och sina senare utlåtanden att det av hänsyn till folkhälsan inte behövde fastställas gränsvärden för högsta tillåtna restmängder för progesteron när de används i veterinärmedicinska läkemedel som godkännts enligt gemenskapslagstiftningen. Kommittén har därför föreslagit att progesteron skall föras in i förteckningen i bilaga II till förordning (EEG) nr 2377/90. Enligt artikel 13 i förordning (EEG) nr 2377/90 får medlemsstaterna inte förbjuda eller förhindra spridning av livsmedel av animaliskt ursprung som härrör från andra medlemsstater med hänvisning till att de innehåller restmängder av veterinärmedicinska läkemedel om den berörda substansen är upptagen i bilaga II.
- (8) Djur producerar också naturligt progesteron. Nivån på djurens endogena avsöndring av progesteron varierar främst beroende på kön, ålder, ras och könscykel. Det finns validerade metoder för att upptäcka progesteron i djurvävnader. Dessa metoder gör det emellertid inte möjligt att skilja mellan naturligt förekommande hormon och restmängder av progesteron för att kontrollera att restriktionerna beträffande användningen enligt direktiv 96/22/EG iakttas.

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

- (9) Enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ⁽¹⁾, senast ändrat genom förordning (EG) nr 1642/2003 ⁽²⁾, skall i riskhanteringen hänsyn tas till resultaten av riskbedömningen och andra för frågan berättigade faktorer, t.ex. detektionsmetoder och möjlighet till kontroller, så att risker till följd av missbruk av sådana substanser kan undvikas.
- (10) Kommissionen anser att det behövs sätt att förhindra eventuellt missbruk av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller progesteron. Att begränsa användningen av progesteron till endast intravaginal administrering på hondjur av nötkreatur, får, getter och hästdjur ger den extra säkerhet som behövs för att undvika missbruk, eftersom de relevanta veterinärmedicinska läkemedlen genom sin speciella formulering realistiskt sett inte kan användas i otillåtna syften. Därför anses det lämpligt att föra in progesteron i bilaga II till förordning (EEG) nr 2377/90 i enlighet med bilagan till detta förslag till denna förordning, som begränsar användningen av progesteron till detta specifika syfte och produktformulering.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga II till förordning (EEG) nr 2377/90 skall ändras enligt bilagan till denna förordning.

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.

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

Utfärdad i Bryssel den 24 oktober 2003.

På kommissionens vägnar

Erkki LIIKANEN

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 245, 29.9.2003, s. 4.

BILAGA

Följande substanser införs i bilaga II till förordning (EEG) nr 2377/90:

2. Organiska substanser

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter
"Progesteron (*)	Nötkreatur, får, get, hästjur (hondjur)

(*) Endast för intravaginal terapeutisk eller zooteknisk användning i enlighet med direktiv 96/22/EG."