

Fylgiskjal 1.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1873/2003

frá 24. október 2003

um breytingu á II. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1490/2003 ⁽²⁾, einkum 7. og 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 verður að ákvarða hámarksgildi leifa allra lyfjafræðilega virkra efna sem eru notuð í Bandalaginu í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.
- 2) Ákvarða skal hámarksgildi leifa að undangenginni könnun nefndarinnar um dýralyf á öllum viðeigandi upplýsingum, sem umsækjandinn lætur í té í samræmi við ákvæði reglugerðar (EBE) 2377/90, og með tilliti til viðeigandi, birtra vísindaupplýsinga um skaðleysi leifa viðkomandi efnis fyrir þá sem neyta matvæla úr dýraríkinu, einkum álitserða vísindanefndarinnar um dýraheilbrigðisráðstafanir sem tengjast lýðheilsu og matsgerða sameiginlegar sérfræðinganeftir Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum.
- 3) Við ákvörðun á hámarksgildum dýralyfjaleifa í matvælum úr dýraríkinu er nauðsynlegt að tilgreina viðkomandi afurðir af dýrinu, sem fengið hefur lyfjameðferð („markvefni“), og hvaða eiginleikar leifarinnar skipta máli við eftirlit með leifum („leifa-merki“). Þegar um er að ræða lyf, sem ætluð eru mjólkandi dýrum, skal ákvarða hámarksgildi leifa fyrir mjólk.
- 4) Í reglugerð (EBE) nr. 2377/90 er kveðið á um að ákvörðun hámarksgilda leifa skuli á engan hátt hafa áhrif á beitingu annarrar viðeigandi löggjafar Bandalagsins.
- 5) Prógesterón er prógestagenhormón. Það sætir notkunartakmörkunum og -eftirliti eins og kveðið er á um fyrir hormón í tilskipun ráðsins 96/22/EB frá 29. apríl 1996 um að banna í búfjárrækt notkun tiltekinna efna, sem hafa hormónavirkni eða skjaldheftandi virkni, og notkun beta-virkra efna ⁽³⁾, eins og henni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/74/EB ⁽⁴⁾, þar sem settar eru reglur um að einungis sé heimilt að gefa húsdýrum þessi hormón í tengslum við lækningar eða dýrarækt við tilgreindar aðstæður.
- 6) Vísindanefndin um dýraheilbrigðisráðstafanir sem tengjast lýðheilsu hefur itrekað staðfest að heilsu neytenda stafí hugsanlega hætta af notkun hormóna sem vaxtarhvata í kjötframleiðslu vegna sérstakra líflyfjafræðilegra og eiturefnafræðilegra eiginleika þeirra og samkvæmt faraldursfræðilegum niðurstöðum. Sem stendur liggja ekki fyrir næg gögn um prógesterón til að unnt sé að meta á megindlegan hátt áhættuna af váhrifum frá leifum þess í kjöti og kjötafurðum af dýrum sem hafa fengið efnið. Ekki er hægt að skilgreina viðmiðunargildi fyrir prógesterón í þessum efnum.
- 7) Í upphaflegum og síðari matsgerðum sínum taldi nefndin um dýralyf að ekki væri nauðsynlegt að ákvarða leyfilegt hámarksgildi prógesterónleifa til að vernda lýðheilsu þegar það er notað í dýralyf sem leyfð hafa verið í samræmi við löggjöf Bandalagsins. Nefndin hefur því lagt til að efninu verði bætt við í skrána í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90. Samkvæmt 13. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2377/90 mega aðildarríkin ekki banna eða hindra markaðssetningu fóðurs, sem er upprunnið í öðrum aðildarríkjum, af þeirri ástæðu að það innihaldi dýralyfjaleifar ef viðkomandi efni eru skráð í II. viðauka.
- 8) Prógesterón myndast einnig í líkama dýra á náttúrulegan hátt. Magn innrænnar seytingar prógesteróns hjá dýrum er breytilegt, einkum eftir kynferði, aldri, dýrakyni og æxlunarhring. Til eru fullgiltar aðferðir til að greina prógesterón í dýravef. Þó er ekki unnt að nota þessar aðferðir til að greina milli hormóna, sem eru til staðar af náttúrulegum orsökum, og prógesterónleifa við eftirlit með því að notkunartakmarkanimar samkvæmt tilskipun 96/22/EB séu virtar.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1.
⁽²⁾ Stjtið. EB L 214, 26.8.2003, bls. 3.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 3.
⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 262, 14.10.2003, bls. 17.

9) Samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins EB nr. 178/2002 ⁽⁵⁾, eins og henni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1642/2003 ⁽⁶⁾, skal í áhættustjórnun hafa hliðsjón af niðurstöðum áhættumats og annarra þátta sem málið varða, s.s. greiningaradferðum og möguleika á eftirliti, til að komast hjá áhættu vegna rangnotkunar slíkra efna.

10) Framkvæmdastjórnin álitur að nauðsynlegt sé að gera verndarráðstafanir gegn hugsanlegri rangnotkun dýralyfja sem innihalda prógesterón. Takmörkun á notkun prógesteróns á þann veg að aðeins megi gefa það í leggöng kvendýra nautgripa, sauðfjár, geita og dýra af hestaætt er sú viðbótarverndarráðstöfun sem gera þarf til að komast hjá rangnotkun þar eð þetta tiltekna lyfjaform veldur því að ekki er með góðu móti hægt að nota viðkomandi dýralyf á nokkurn þann hátt sem er bannaður. Það telst því rétt að bæta prógesteróni við í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 í

samræmi við viðaukann við þessa tillögu að reglugerð framkvæmdastjórnarinnar sem takmarkar notkun prógesteróns við þessa tilteknu notkun og samsetningu lyfs.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 er hér með breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún gildir frá sextugasta degi eftir birtingu hennar.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 24. október 2003.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

⁽⁵⁾ Stjtuð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.

⁽⁶⁾ Stjtuð. EB L 245, 29.9.2003, bls. 4.

VÍÐAUKI

Eftirfarandi efni eða efnum er bætt við í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90:

2. Lífræn efni

Lyfjafraeðilega virk efni	Dýrategundir
„Prógesterón (*)	Nautgripir, sauðfé, geitur, dýr af hestaætt (kvendýr)
(*)Eingöngu til notkunar í leggöng í tengslum við lækningar eða dýrarækt og í samræmi við ákvæði tilskipunar 96/22/EB.“	