



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 26.10.2001
KOM(2001) 627 endelig

Forslag til

RÅDETS FORORDNING

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

Forslag til

RÅDETS FORORDNING

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

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

I. LOVGIVNINGSMÆSSIGE RAMMER

I henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990¹ skal der i EU fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler. Disse maksimalgrænseværdier fastsættes i henhold til forskriftsudvalgsproceduren i artikel 8, efter at Udvalget for Veterinærlægemidler under Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering har afgivet videnskabelig udtalelse herom. De farmakologisk virksomme stoffer klassificeres herefter i et af de fire bilag til forordningen:

- Bilag I: Stoffer, for hvilke der kan fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer efter evaluering af den toksikologiske risiko, de indebærer for menneskets sundhed.
- Bilag II: Stoffer, for hvilke der ikke er behov for at fastsætte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer.
- Bilag III: Stoffer, for hvilke der på grund af manglende videnskabelige data ikke kan fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, men for hvilke der, uden at der er fare for forbrugernes sundhed, kan fastsættes en foreløbig maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer i en nærmere defineret periode, som beregnes i forhold til den tid, der kræves for at afslutte de videnskabelige undersøgelser. Denne periode kan i ekstraordinære tilfælde forlænges én gang.
- Bilag IV: Stoffer, for hvilke der ikke synes at kunne fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, fordi de udgør en fare for menneskets sundhed uanset mængden.

II. FORSKRIFTSPROCEDURE OG OVERSENDELSE TIL RÅDET

1. De to forslag til Rådets forordninger vedrører fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer for visse steroidhormoner (altrenogest, chlormadinon, flugestonacetat, norgestomet, progesteron), hvis anvendelse er reguleret ved Rådets direktiv 96/22/EF. Kommissionen vedtog den 25. juli 2001 to forslag til kommissionsforordninger, der skulle forelægges Udvalget for Veterinærlægemidler. Udvalget afgav på plenarmødet den 12. september 2001 en negativ udtalelse om udkastene til kommissionsforordninger. Stemmefordelingen var som følger:

Udkast til forordning om progesteron og norgestomet: 18 stemmer for (Spanien og Italien), 55 stemmer imod (Belgien, Danmark, Det Forenede Kongerige, Finland, Frankrig, Nederlandene, Portugal, Sverige og Tyskland), mens 14 undlod at stemme (Grækenland, Irland, Luxembourg og Østrig).

Udkast til forordning om altrenogest, chlormadinon og flugestonacetat: 61 stemmer for (Belgien, Danmark, Det Forenede Kongerige, Finland, Frankrig, Grækenland, Irland, Italien, Spanien og Sverige), mens 26 undlod at stemme (Luxembourg, Nederlandene, Portugal, Tyskland og Østrig).

¹ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1.

2. I henhold til artikel 8 i Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 skal Kommissionen, når de påtænkte foranstaltninger ikke er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, straks forelægge Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes.

III. DE FORSKELLIGE STOFFER

1. Steroidhormonerne er igennem meget lang tid blevet drøftet både inden for EU og i internationale fora (WTO, Codex). Disse steroidhormoner er enten endogene eller syntetiske derivater med samme hormonelle virkning (regulerer hovedsagelig forplantningsfunktionerne). CVMP foreslog kvantitative værdier for nogle af de hormonelle stoffer (altrenogest, chlormadinon og flugestonacetat), mens der for andre (norgestomet og progesteron) ikke blev foreslået værdier. Udtalelsen fra SCVPH (Den Videnskabelige Komité for Veterinærforanstaltninger med henblik på Folkesundheden) om den potentielle risiko for menneskets sundhed ved hormonrester i oksekød og kødprodukter, når disse anvendes som vækstfremmere hos kvæg, fandt ikke støtte i CVMP, heller ikke efter at Kommissionens tjenestegrene havde anmodet udvalget om at se på sagen igen. SCVPH konkluderede, at der er blevet identificeret en risiko for forbrugerne, dvs. mulige endokrine, udviklingsmæssige, immunologiske, neurobiologiske, immunotoksiske, genotoksiske og carcinogene virkninger med forskellig grad af afgørende bevis for hvert af stofferne, men at det med den nuværende viden ikke er muligt at foretage en kvantitativ vurdering af risiciene.
2. En overordnet vurdering af de tilgængelige risikovurderinger af disse stoffer og af hele mængden af tilgængelige videnskabelige oplysninger og data peger imidlertid på, at der hvad angår overdreven indtagelse af hormonrester og metabolitter deraf og i betragtning af hormoners iboende egenskaber og epidemiologiske konklusioner er identificeret en risiko for forbrugeren.
3. Under hensyn til risikoen for menneskers sundhed ved indgift af disse hormoner i husdyr og under hensyn til det eksisterende behov for på fællesskabsmarkedet stadig at kunne stille nogle af disse stoffer til rådighed, da de anvendes til terapeutisk eller zooteknisk behandling af husdyr, bør der for disse stoffer fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90.

III.1. Progesteron og norgestomet

1. Disse hormoner er endogene stoffer, dvs. de produceres naturligt i dyrs og menneskers kirtler. Som nævnt ovenfor hedder det i CVMP's udtalelse, at det ikke er nødvendigt at fastsætte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, da anvendelsen af disse stoffer inden for veterinærmedicin - og i overensstemmelse med Rådets direktiv 96/22/EF - enten ikke efterlader rester eller kun efterlader rester, der ikke indebærer nogen risiko for forbrugerne.
2. Kommissionen finder det imidlertid nødvendigt at fastsætte "kvantitative sikkerhedsgrænser" i lyset af den konstaterede videnskabelige usikkerhed og med henblik på kontrol med ulovlig anvendelse af sådanne stoffer. I den forbindelse bør Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 anvendes, da der ikke findes noget andet juridisk fællesskabsinstrument hertil.

3. Kommissionen finder imidlertid, at forslaget på grund af anvendelsesområdet for og den generelle gennemførelse af forordning (EØF) nr. 2377/90 skal anses som en undtagelse, da det ikke er i overensstemmelse med de udtalelser, som CVMP har vedtaget om stofferne.
4. Repræsentanterne for en række medlemsstater i udvalget stillede spørgsmål ved tankegangen bag Kommissionens forslag, både hvad angår selve værdierne, specielt for progesteron, som blev anset for at være for lave til at omfatte alle potentielle fysiologiske niveauer i animalske levnedsmidler, specielt fra drægtige køer, og under henvisning til risikoen for at gøre direktiv 96/22/EF ineffektivt, hvis sådanne værdier fastsættes. Nogle medlemsstater understregede også, at forordning (EØF) nr. 2377/90 kun bør regulere den lovlige anvendelse af veterinærlægemidler. Det skal dog påpeges, at de foreslåede maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer kun er vejledende, og at de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, hvis disse grænseværdier overskrides, normalt bør iværksætte yderligere undersøgelser for at finde frem til den egentlige kilde til sådanne høje restkoncentrationer (f.eks. drægtige køer, ulovlig anvendelse osv.) og derefter træffe de fornødne foranstaltninger.

III.2. Altrenogest, chlormadinon og flugestonacetat

1. Disse stoffer er ikke endogene. I sine udtalelser har CVMP foreslået at lade altrenogest, chlormadinon og flugestonacetat indgå i bilag I eller III til forordning (EØF) nr. 2377/90, idet maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer skal afhænge af dyrearterne og det pågældende væv. Det foreslås derfor at følge disse videnskabelige udtalelser fra CVMP og lade de tre hormoner være omfattet af én forordning med henvisning til direktiv 96/22/EF i betragtningerne.
2. Repræsentanterne for en række medlemsstater i udvalget stillede spørgsmål ved tankegangen bag Kommissionens forslag, specielt med hensyn til at nævne ulovlig anvendelse af hormonerne i betragtningerne. Igen blev det af medlemsstaterne understreget, at forordning (EØF) nr. 2377/90 kun bør regulere den lovlige anvendelse af veterinærlægemidler.

IV. FORANSTALTNINGER, DER SKAL TRÆFFES

Da de påtænkte foranstaltninger ikke er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, forelægger Kommissionen i henhold til den i artikel 8 i forordning (EØF) nr. 2377/90 fastsatte procedure Rådet et forslag til forordning.

I henhold til den nævnte artikel opfordres Rådet til at vedtage de påtænkte foranstaltninger senest tre måneder efter oversendelsen.

Forslag til

RÅDETS FORORDNING

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

(EØS-relevant tekst)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION 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 levnedsmidler², senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1879/2001³, særlig artikel 7 og 8,

under henvisning til forslag fra Kommissionen, 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 f.eks. udtalelser fra Den Videnskabelige Komité for Veterinærforanstaltninger med henblik på Folkesundheden, rapporter fra Det Fælles FAO/WHO-ekspertudvalg for Tilsætningsstoffer i Levnedsmidler (JECFA) eller rapporter fra internationalt anerkendte forskningsinstitutioner.
- (3) Ved fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler er det nødvendigt at specificere de dyrearter, hvori sådanne rester vil kunne være til stede, de koncentrationer, der må være til stede i hvert af de relevante væv fra 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.

² EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1.

³ EFT L 258 af 27.9.2001, s. 11.

- (4) Det bestemmes i forordning (EØF) nr. 2377/90, at fastsættelsen af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer ikke berører anvendelsen af andre relevante fællesskabsbestemmelser.
- (5) For at lette overvågningen af lægemiddelrester som fastsat i den relevante fællesskabslovgivning bør der i almindelighed fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i lever eller nyre. Imidlertid er lever og nyre hyppigt fjernet fra dyrekroppe i international handel, og der bør derfor også altid fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i muskelvæv eller fedtvæv.
- (6) Stofferne progesteron og norgestomet er progestagenhormoner og derfor omfattet af begrænsninger og kontrol med anvendelsen som omhandlet i Rådets direktiv 96/22/EF af 29 april 1996 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af β -agonister i husdyrbrug og om ophævelse af direktiv 81/602/EØF, 88/146/EØF og 88/299/EØF⁴. Under visse betingelser kan disse hormoner indgives i husdyr til terapeutiske eller zootekniske formål. Disse betingelser kræver, at indgiften af disse stoffer foretages af en dyrlæge eller under dennes direkte ansvar. Desuden skal behandlingens art, de tilladte produkters art, datoen for behandlingen samt de behandlede dyrs identitet registreres officielt af dyrlægen.
- (7) Desuden forbyder bestemmelserne i direktiv 96/22/EF indgift af hormoner til terapeutiske eller zootekniske formål i udtjente avlsdyr i opfedningsperioden. Derudover indebærer de, at kød eller produkter fra dyr, som har fået indgivet hormoner med henblik på terapeutisk eller zooteknisk behandling, ikke må markedsføres med henblik på konsum, medmindre de pågældende dyr er blevet behandlet i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 96/22/EF og den fastsatte tilbageholdelsesperiode er overholdt inden dyrenes slagtning.
- (8) CVMP vurderede, at det ikke af hensyn til folkesundheden var nødvendigt at fastsætte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer for progesteron og norgestomet, når disse stoffer anvendes i godkendte veterinærlægemidler i overensstemmelse med den gældende fællesskabslovgivning, specielt direktiv 96/22/EF. Det blev derfor foreslået at lade stofferne indgå i listen i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90.
- (9) En overordnet vurdering af de tilgængelige risikovurderinger af disse stoffer og af hele mængden af tilgængelige videnskabelige oplysninger og data peger dog på, at der hvad angår overdreven indtagelse af hormonrester og metabolitter deraf og i betragtning af hormoners iboende egenskaber og de epidemiologiske konklusioner er identificeret en risiko for forbrugeren.
- (10) På grund af kønshormoners iboende egenskaber og da det ikke er muligt at udelukke, at god veterinærmæssig praksis ikke altid finder anvendelse, og da myndighederne derfor bør have muligheder for at føre kontrol med ulovlig anvendelse af disse hormoner, kræves det desuden i henhold til Rådets direktiv 96/23/EF af 29. April 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf og om ophævelse af direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF og beslutning 89/187/EØF og 91/664/EØF⁵, at myndighederne skal foretage undersøgelser, hvis der er tale om mistanke til dyr eller positive laboratorieresultater.

⁴ EFT L 125 af 23.5.1996, s. 3.

⁵ EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10.

- (11) Da det nu kun er nationale tolerancer, der anvendes som udløser for den kontrol- og undersøgelsesprocedure, der er fastsat i direktiv 96/23/EF, finder man derfor, at der bør fastsættes harmoniserede niveauer for progesteron og norgestomet i Fællesskabet .
- (12) Under hensyn til de identificerede potentielle skadelige virkninger for menneskers sundhed af indgift af disse hormoner i husdyr til et hvilket som helst formål og under hensyn til det eksisterende behov for på fællesskabsmarkedet stadig at kunne stille nogle af disse stoffer til rådighed, da de i øjeblikket anvendes til terapeutisk eller zooteknisk behandling af husdyr, og under hensyn til de strenge betingelser, hvorunder anvendelsen af disse stoffer er godkendt til terapeutiske eller zootekniske formål i henhold til direktiv 96/22/EF, bør der for disse stoffer fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90.
- (13) Forudsat at der ikke er grund til at antage, at rester af det pågældende stof i den foreslåede mængde udgør en risiko for forbrugernes sundhed, bør der fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90. På baggrund af den overordnede evaluering af risikovurderingerne ved kønshormoner hvad angår overdreven indtagelse af hormonrester og metabolitter deraf må der imidlertid regelmæssigt foretages en vurdering af den mulige risiko for forbrugerne på grundlag af eventuel ny videnskabelig dokumentation.
- (14) Progesteron er et naturligt hormon, der produceres endogent. Det naturlige hormonniveau i dyr er varierende, bl.a. afhængigt af dyrenes køn, alder, race og seksuelle cyklus. Der findes i øjeblikket ingen metode til at skelne mellem rester af de naturligt forekommende hormoner og rester af de naturlige hormoner, som eksogent indgives i dyr.
- (15) For progesteron kan der ikke fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer med henblik på overvågning af restkoncentrationer, som det normalt er tilfældet ved bestemmelse af for store restkoncentrationer. Det er nødvendigt at fastsætte vejledende koncentrationseværdier på grundlag af de fysiologisk naturlige niveauer i levnedsmidler af animalsk oprindelse. Sådanne værdier nævnes specielt i CVMP's og JECFA's rapporter om progesteron.
- (16) Progesteron og norgestomet bør derfor indsættes i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90 i overensstemmelse med de betingelser og grænser, der er fastsat for hvert af disse stoffer i bilagene til denne forordning.
- (17) Det skal dog understreges, at forordning (EØF) nr. 2377/90 som følge af nye oplysninger eller en nyvurdering af eksisterende oplysninger kan ændres i overensstemmelse med den fremgangsmåde, der er fastsat i denne forordning, for at beskytte menneskers eller dyrs sundhed.
- (18) Det i artikel 8 i forordning (EØF) nr. 2377/90 omhandlede Stående Udvalg for Veterinærlægemidler har ikke afgivet nogen positiv udtalelse om de af Kommissionen foreslåede foranstaltninger -

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I 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 De *Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Den får virkning fra den tressindstyvende dag efter offentliggørelsen.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den

*På Rådets vegne
Formand*

BILAG

Følgende stoffer indsættes i bilag I (liste over farmakologisk virksomme stoffer, for hvilke der er fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer).

6. Stoffer med virkning på forplantningssystemet

6.1 Progestogener

<i>Farmakologisk virksomme stoffer</i>	<i>Restmarkør</i>	<i>Dyreart</i>	<i>MRL</i>	<i>Målvæv</i>	<i>Andre bestemmelser</i>
Norgestomet	Norgestomet	Kvæg	0,07 µg/kg	Muskel	Kun til terapeutisk eller zooteknisk anvendelse
			0,07 µg/kg	Fedt	
			0,03 µg/kg	Lever	
			0,07 µg/kg	Nyre	
			0,008 µg/kg	Mælk	
Progesteron	Progesteron	Kvæg	0,25 µg/kg	Muskel	Kun til terapeutisk eller zooteknisk anvendelse
			2,5 µg/kg	Fedt	
			0,25 µg/kg	Lever	
			0,25 µg/kg	Nyre	
			37,5 µg/kg	Mælk	

Forslag til

RÅDETS FORORDNING

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

(EØS-relevant tekst)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION 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 levnedsmidler⁶, senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1879/2001⁷, særlig artikel 7 og 8,

under henvisning til forslag fra Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med forordning (EØF) nr. 2377/90 skal der gradvis fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af alle farmakologisk virksomme stoffer, der inden for Fællesskabet anvendes i veterinærlægemidler til behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion.
- (2) Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer bør kun fastsættes, efter at Udvalget for Veterinærlægemidler har gennemgået alle relevante oplysninger om sikkerheden i forbindelse med forekomst af rester af det pågældende stof for forbrugere af animalske levnedsmidler samt sådanne resters indflydelse på industriel forarbejdning af levnedsmidler, 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 f.eks. udtalelser fra Den Videnskabelige Komité for Veterinærforanstaltninger med henblik på Folkesundheden, rapporter fra Det Fælles FAO/WHO-ekspertudvalg for Tilsætningsstoffer i Levnedsmidler (JECFA) eller rapporter fra internationalt anerkendte forskningsinstitutioner.

⁶ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1.

⁷ EFT L 258 af 27.9.2001, s. 11.

- (3) Ved fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler er det nødvendigt at specificere de dyrearter, hvori sådanne rester vil kunne være til stede, de koncentrationer, der må være til stede i hvert af de relevante kødvæv fra det behandlede dyr (målvæv), og arten af den rest, som er relevant for overvågningen af rester (restmarkør). Hvis der er tale om 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) For at lette overvågningen af lægemiddelrester som fastsat i den relevante fællesskabslovgivning bør der i almindelighed fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i lever eller nyre. Da lever og nyre imidlertid hyppigt er fjernet fra dyrekroppe i international handel, og der bør derfor altid fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i muskelvæv eller fedtvæv.
- (6) Stofferne chlormadinon, flugestonacetat og altrenogest er hormoner og derfor omfattet af begrænsninger og kontrol med anvendelsen som omhandlet i Rådets direktiv 96/22/EF af 29 april 1996 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af β -agonister i husdyrbrug og om ophævelse af direktiv 81/602/EØF, 88/146/EØF og 88/299/EØF⁸. Under visse betingelser kan disse hormoner indgives i husdyr til terapeutiske eller zootekniske formål. Disse betingelser kræver, at indgiften af disse stoffer foretages af en dyrlæge eller under dennes direkte ansvar. Desuden skal behandlingens art, de tilladte produkters art, datoen for behandlingen samt de behandlede dyrs identitet registreres officielt af dyrlægen.
- (7) Desuden forbyder bestemmelserne i direktiv 96/22/EF indgift af hormoner til terapeutiske eller zootekniske formål i udtjente avlsdyr i opfedningsperioden. Derudover indebærer de, at kød eller produkter fra dyr, som har fået indgivet hormoner med henblik på terapeutisk eller zooteknisk behandling, ikke må markedsføres med henblik på konsum, medmindre de pågældende dyr er blevet behandlet i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 96/22/EF og den fastsatte tilbageholdelsesperiode er overholdt inden dyrenes slagtning.
- (8) En overordnet vurdering af de tilgængelige risikovurderinger af disse stoffer og af hele mængden af tilgængelige videnskabelige oplysninger og data peger på, at der hvad angår overdreven indtagelse af hormonrester og metabolitter deraf og i betragtning af hormoners iboende egenskaber og de epidemiologiske konklusioner er identificeret en risiko for forbrugeren.

⁸ EFT L 125 af 23.5.1996, s. 3.

- (9) På grund af kønshormoners iboende egenskaber og da det ikke er muligt at udelukke, at god veterinærmæssig praksis ikke altid finder anvendelse, og da myndighederne derfor bør have muligheder for at føre kontrol med ulovlig anvendelse af disse hormoner, kræves det desuden i henhold til Rådets direktiv 96/23/EF af 29. April 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf og om ophævelse af direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF og beslutning 89/187/EØF og 91/664/EØF⁹, at myndighederne skal foretage undersøgelser, hvis der er tale om mistanke til dyr eller positive laboratorieresultater.
- (10) Under hensyn til de identificerede potentielle skadelige virkninger for menneskers sundhed af indgift af disse hormoner i husdyr til et hvilket som helst formål og under hensyn til det eksisterende behov for på fællesskabsmarkedet stadig at kunne stille nogle af disse stoffer til rådighed, da de i øjeblikket anvendes til terapeutisk eller zooteknisk behandling af husdyr, og under hensyn til de strenge betingelser, hvorunder anvendelsen af disse stoffer er godkendt til terapeutiske eller zootekniske formål i henhold til direktiv 96/22/EF, bør der for disse stoffer fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90.
- (11) Forudsat at der ikke er grund til at antage, at rester af det pågældende stof i den foreslåede mængde udgør en risiko for forbrugernes sundhed, bør der fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i bilag I eller III til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90. På baggrund af den overordnede evaluering af risikovurderingerne ved kønshormoner hvad angår overdreven indtagelse af hormonrester og metabolitter deraf må der imidlertid regelmæssigt foretages en vurdering af den mulige risiko for forbrugerne på grundlag af eventuel ny videnskabelig dokumentation.
- (12) Uden at det berører andre fællesskabsbestemmelser, især direktiv 96/22/EF, bør chlormadinon og flugestonacetat (for fåremælks vedkommende) indsættes i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90 og altrenogest og flugestonacetat (for gedemælks vedkommende) i afventning af, at de videnskabelige undersøgelser afsluttes, indsættes i bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90 .
- (13) Det skal dog understreges, at forordning (EØF) nr. 2377/90 som følge af nye oplysninger eller en nyvurdering af eksisterende oplysninger kan ændres i overensstemmelse med den fremgangsmåde, der er fastsat i denne forordning, for at beskytte menneskers eller dyrs sundhed.
- (14) Det i artikel 8 i forordning (EØF) nr. 2377/90 omhandlede Stående Udvalg for Veterinærlægemidler har ikke afgivet nogen positiv udtalelse om de af Kommissionen foreslåede foranstaltninger -

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

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

⁹ EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i De *Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Den får virkning fra den tressindstyvende dag efter offentliggørelsen.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den

*På Rådets vegne
Formand*

BILAG

A. Følgende stoffer indsættes i bilag I (liste over farmakologisk virksomme stoffer, for hvilke der er fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer).

6. Stoffer med virkning på forplantningssystemet

6.1 Progestogener

<i>Farmakologisk virksomme stoffer</i>	<i>Restmarkør</i>	<i>Dyreart</i>	<i>MRL</i>	<i>Målvæv</i>	<i>Andre bestemmelser</i>
Chlormadinon	Chlormadinon	Kvæg	4 µg/kg 2 µg/kg 2,5 µg/kg	Fedt Lever Mælk	Kun til zooteknisk anvendelse
Flugestonacetat	Flugestonacetat	Får	1 µg/kg	Mælk	Kun til intravaginal anvendelse til zootekniske formål

B. Følgende stoffer indsættes i bilag III (liste over farmakologisk virksomme stoffer, for hvilke der er fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer).

6. Stoffer med virkning på forplantningssystemet

6.1. Progestogener

<i>Farmakologisk virksomme stoffer</i>	<i>Restmarkør</i>	<i>Dyreart</i>	<i>MRL</i>	<i>Målvæv</i>	<i>Andre bestemmelser</i>
Altrenogest	Altrenogest	Svin	3 µg/kg	Fedt	Foreløbige MRL udløber den 1/1/2003; kun til zooteknisk anvendelse
		Enhovede dyr	3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg	Lever Nyre Fedt Lever Nyre	
Flugestonacetat	Flugestonacetat	Geder	1 µg/kg	Mælk	Foreløbige MRL udløber den 1/1/2003; kun til intravaginal anvendelse til zootekniske formål