

RÈGLEMENT (CE) N° 1873/2003 DE LA COMMISSION**du 24 octobre 2003****modifiant l'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil, établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale ⁽¹⁾, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1490/2003 de la Commission ⁽²⁾, et notamment ses articles 7 et 8,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément au règlement (CEE) n° 2377/90, il y a lieu de fixer des limites maximales de résidus pour toutes les nouvelles substances pharmacologiquement actives qui sont utilisées dans la Communauté dans des médicaments vétérinaires destinés à être administrés à des animaux producteurs d'aliments.
- (2) Il y a lieu d'établir des limites maximales de résidus après examen, au sein du comité des médicaments vétérinaires (CMV), de toutes les informations pertinentes fournies par les demandeurs conformément aux dispositions du règlement (CEE) n° 2377/90 et en tenant compte de toutes les informations scientifiques pertinentes officiellement disponibles concernant la sécurité des résidus du médicament concerné pour le consommateur d'aliments d'origine animale et en particulier des avis du comité scientifique des mesures vétérinaires en rapport avec la santé publique (CSMVSP) et des évaluations du comité commun d'experts FAO/OMS sur les additifs alimentaires.
- (3) En établissant des limites maximales de résidus pour des résidus de médicaments vétérinaires dans des aliments d'origine animale, il est nécessaire de spécifier les aliments obtenus à partir de l'animal traité («tissu cible») ainsi que la nature du résidu pertinent pour le contrôle des résidus («résidu marqueur»). Dans le cas de médicaments vétérinaires destinés à être utilisés chez des animaux en lactation, des limites maximales de résidus doivent impérativement être établies pour le lait.
- (4) Le règlement (CEE) n° 2377/90 dispose que l'établissement de limites maximales de résidus ne préjuge rien de l'application d'autres textes législatifs communautaires pertinents.

- (5) La progestérone est une hormone progestative. Son utilisation fait l'objet de restrictions et elle tombe sous le coup de mesures de contrôle prévues pour les hormones au titre de la directive 96/22/CE du Conseil ⁽³⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 2003/74/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾, qui dispose que les hormones ne peuvent être administrées à des animaux de ferme à des fins thérapeutiques ou zootechniques que dans des conditions spécifiées.
- (6) Le CSMVSP a confirmé à plusieurs reprises que l'utilisation d'hormones aux fins de promouvoir la croissance dans la production de viande présente un risque potentiel pour la santé des consommateurs en raison de leurs propriétés pharmacologiques et toxicologiques intrinsèques et des constatations épidémiologiques. Néanmoins, à l'heure actuelle, les données disponibles sur la progestérone sont insuffisantes pour permettre une estimation quantitative du risque que présente l'exposition à des résidus dans la viande et des produits de viande provenant d'animaux traités. Aucune valeur seuil ne peut être définie pour la progestérone à cet égard.
- (7) Le CMV a estimé dans ses évaluations initiales et ultérieures qu'il n'est pas nécessaire, pour la protection de la santé publique, de fixer des limites maximales de résidus pour la progestérone lorsqu'elle est utilisée dans des médicaments autorisés conformément à la législation communautaire. Il a donc été proposé d'inclure la progestérone dans la liste figurant à l'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90. Conformément à l'article 13 du règlement (CEE) n° 2377/90, les États membres ne peuvent interdire ou empêcher la mise en circulation sur leur territoire de produits alimentaires d'origine animale originaires des autres pays membres sous prétexte qu'ils contiennent des résidus de médicaments vétérinaires, si les substances concernées figurent à l'annexe II.
- (8) Les animaux produisent aussi naturellement de la progestérone. Le niveau de sécrétion endogène de progestérone chez les animaux varie, notamment en fonction du sexe, de l'âge, de la race et du cycle menstruel. Il existe des méthodes validées pour détecter la progestérone dans les tissus animaux. Néanmoins, ces méthodes ne sont pas en mesure de faire la distinction entre des hormones naturelles et des résidus de progestérone et être utilisées pour contrôler le respect des conditions d'utilisation fixées par la directive 96/22/CE.

⁽¹⁾ JO L 224 du 18.8.1990, p. 1.⁽²⁾ JO L 214 du 26.8.2003, p. 3.⁽³⁾ JO L 125 du 23.5.1996, p. 3.⁽⁴⁾ JO L 262 du 14.10.2003, p. 17.

- (9) Conformément au règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1642/2003, la gestion des risques tient compte des résultats de l'évaluation des risques et d'autres facteurs pertinents doivent légitimement être pris en considération, comme les méthodes de détection et la faisabilité des contrôles aux fins d'éviter les risques liés à une utilisation abusive de ces substances.
- (10) La Commission estime que des garanties au regard de la possibilité d'une utilisation abusive de médicaments vétérinaires contenant de la progestérone sont nécessaires. Limiter les conditions d'utilisation de la progestérone à la seule administration via la voie intravaginale chez des animaux femelles des espèces bovine, ovine, caprine et équidée fournit cette garantie supplémentaire nécessaire pour éviter une utilisation abusive, car il n'est pas concevable d'un point de vue réaliste que les médicaments vétérinaires pertinents, en raison de leur présentation spécifique, puissent être utilisés à des fins interdites. Il est donc jugé utile d'ajouter la progestérone à l'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90 conformément à l'an-

nexe du présent règlement de la Commission, qui limite l'utilisation de la progestérone à cette fin spécifique et suivant cette formulation des produits.

- (11) Les mesures prévues dans le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à compter du sixième jour suivant sa publication.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 24 octobre 2003.

Par la Commission
Erkki LIIKANEN
Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

ANNEXE

La ou les substances suivantes sont insérées à l'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90:

2. Substances organiques

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Espèces animales
«Progestérone (*)	Bovins, ovins, caprins, équidés (femelles)

(*) Uniquement pour une utilisation thérapeutique ou zootechnique intravaginale et conformément aux dispositions de la directive 96/22/CE.»