

**REGULAMENTUL (CE) NR. 1873/2003 AL COMISIEI
din 24 octombrie 2003**

**de modificare a anexei II la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului de instituire a unei proceduri
comunitare pentru stabilirea limitelor maxime ale reziduurilor de medicamente de uz veterinar în
alimentele de origine animală**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului din 26 iunie 1990 de instituire a unei proceduri comunitare pentru stabilirea limitelor maxime ale reziduurilor de medicamente de uz veterinar în alimente de origine animală ⁽¹⁾, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1490/2003 al Comisiei ⁽²⁾, în special articolele 7 și 8,

întrucât:

- (1) În conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2377/90, este necesar să se stabilească limitele maxime ale reziduurilor pentru toate substanțele farmacologice active noi utilizate în Comunitate în medicamentele de uz veterinar destinate să fie administrate animalelor de interes economic.
- (2) Este necesar să se stabilească limitele maxime ale reziduurilor după examinarea, în cadrul Comitetului pentru medicamente de uz veterinar (CMV), a tuturor informațiilor relevante furnizate de solicitanți în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 și ținând seama de toate informațiile științifice relevante, disponibile în mod oficial, privind riscul pe care îl reprezintă reziduurile medicamentului în cauză pentru consumatorii de alimente de origine animală și, în special, de avizele Comitetului științific pentru măsuri veterinare privind sănătatea publică (CSMVSP) și de evaluările Comitetului comun de experți FAO/OMS pentru aditivi alimentari.
- (3) La stabilirea limitelor maxime ale reziduurilor de medicamente de uz veterinar din alimentele de origine animală, este necesar să se precizeze alimentele obținute din animalul tratat („țesut țintă”), precum și natura reziduurilor relevante în ceea ce privește controlul reziduurilor („reziduu marker”). În cazul medicamentelor de uz veterinar destinate utilizării la animale în lactație, este necesar să se stabilească limite maxime ale reziduurilor pentru lapte.
- (4) Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 prevede că stabilirea limitelor maxime ale reziduurilor nu aduce atingere aplicării legislației comunitare relevante.

- (5) Progesteronul este un hormon progestativ. Utilizarea sa face obiectul unor restricții și intră în sfera de aplicare a măsurilor de control prevăzute pentru hormoni de Directiva 96/22/CE a Consiliului ⁽³⁾, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2003/74/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁴⁾, care prevede că nu se pot administra hormoni animalelor de fermă în scopuri terapeutice sau zootehnice decât în anumite condiții specifice.
- (6) CSMVSP a confirmat în mod repetat faptul că utilizarea hormonilor în scopul promovării creșterii producției de carne prezintă un risc potențial pentru sănătatea consumatorilor datorită proprietăților farmacologice și toxicologice intrinseci ale acestora și având în vedere constatările epidemiologice. Cu toate acestea, în prezent, datele existente privind progesteronul nu sunt suficiente pentru a permite o estimare cantitativă a riscului prezentat de expunerea la reziduuri din carne și din produsele din carne provenite de la animale tratate. Nu se poate defini nici o valoare prag pentru progesteron în această privință.
- (7) CMV a estimat în evaluările sale inițiale și ulterioare că nu este necesar să se stabilească, în vederea protejării sănătății publice, limite maxime ale reziduurilor pentru progesteron, în cazul în care acesta este utilizat în medicamente autorizate în conformitate cu legislația comunitară. În consecință, a fost propusă includerea progesteronului în lista din anexa II la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90. În conformitate cu articolul 13 din Regulamentul (CEE) nr. 2377/90, statele membre nu pot interzice sau împiedica introducerea în circulație pe teritoriul lor a produselor alimentare de origine animală, originare din alte state membre, sub pretextul că acestea conțin reziduuri ale medicamentelor de uz veterinar, cu condiția ca substanțele în cauză să fie menționate de lista din anexa II.
- (8) Animalele produc progesteron și în mod natural. Nivelul secreției endogene de progesteron a animalelor variază, în special în funcție de sex, de rasă și de ciclul menstrual. Există metode validate de detectare a progesteronului în țesuturile animale. Cu toate acestea, metodele respective nu permit realizarea unei distincții între hormonii naturali și reziduurile de progesteron și nu pot fi folosite pentru a controla respectarea condițiilor de utilizare stabilite de Directiva 96/22/CE.

⁽¹⁾ JO L 224, 18.8.1990, p. 1.

⁽²⁾ JO L 214, 26.8.2003, p. 3.

⁽³⁾ JO L 125, 23.5.1996, p. 3.

⁽⁴⁾ JO L 262, 14.10.2003, p. 17.

(9) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1642/2003 ⁽²⁾, pentru gestionarea riscurilor trebuie să se țină seama de rezultatele evaluării riscurilor, precum și de alți factori relevanți, cum sunt metodele de detecție și fezabilitatea controalelor, astfel încât să fie evitate riscurile legate de utilizarea abuzivă a acestor substanțe.

(10) Comisia consideră că sunt necesare garanții, deoarece este posibilă utilizarea abuzivă a medicamentelor de uz veterinar care conțin progesteron. Limitarea condițiilor de utilizare a progesteronului exclusiv la administrarea pe cale intravaginală femelelor din speciile bovină, ovină, caprină și ecvină furnizează această garanție suplimentară, necesară pentru evitarea utilizării abuzive întrucât, datorită modului lor de prezentare specific, medicamentele de uz veterinar relevante nu pot fi folosite în mod realist în scopuri interzise. De aceea, se consideră necesară includerea progesteronului în anexa II la Regulamentul (CEE)

nr. 2377/90, în conformitate cu anexa la prezentul regulament al Comisiei, care limitează utilizarea progesteronului la acest scop specific și la această formulă a produselor.

(11) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz veterinar,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa II la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică începând din a șazecea zi de la data publicării.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 24 octombrie 2003.

Pentru Comisie

Erkki LIIKANEN

Membru al Comisiei

⁽¹⁾ JO L 31, 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO L 245, 29.9.2003, p. 4.

ANEXĂ

Substanța sau substanțele următoare se adaugă la anexa II la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90:

2. Substanțe organice

Substanță/substanțe farmacologic activă(active)	Specii animale
„Progesteron (*)	Bovine, ovine, caprine, ecvine (femele)

(*) Numai pentru utilizare terapeutică sau zootehnică intravaginală și în conformitate cu dispozițiile Directivei 96/22/CE.”