

REGOLAMENTO (CE) N. 1873/2003 DELLA COMMISSIONE**del 24 ottobre 2003****recante modifica dell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, del 26 giugno 1990, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale ⁽¹⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1490/2003 della Commissione ⁽²⁾, in particolare gli articoli 7 e 8,

considerando quanto segue,

- (1) Conformemente al regolamento (CEE) n. 2377/90 i limiti massimi di residui vanno determinati per tutte le sostanze farmacologicamente attive utilizzate nell'ambito della Comunità in medicinali veterinari destinati ad essere somministrati ad animali allevati per la produzione di alimenti.
- (2) I limiti massimi di residui vanno stabiliti previo esame, nell'ambito del comitato per i medicinali veterinari (CMV), di tutte le pertinenti informazioni fornite dai richiedenti conformemente alle disposizioni del regolamento (CEE) n. 2377/90 e tenendo conto di tutte le informazioni di carattere scientifico disponibili pubblicamente e riguardanti la sicurezza dei residui della sostanza in questione per il consumatore di alimenti di origine animale, inclusi ad esempio i pareri del comitato scientifico per le misure veterinarie connesse con la salute pubblica e le relazioni del comitato congiunto di esperti FAO/OMS sugli additivi alimentari.
- (3) Nel determinare i limiti massimi di residui per quanto riguarda i residui di medicinali veterinari in alimenti di origine animale, è necessario specificare gli alimenti prodotti dall'animale trattato (tessuto-obiettivo) nonché la natura del residuo importante per il monitoraggio dei residui (residuo marker). Nel caso di medicinali veterinari da somministrare ad animali lattanti occorre determinare limiti massimi di residui per il latte.
- (4) Il regolamento (CEE) n. 2377/90 dispone che la determinazione di limiti massimi di residui non deve in alcun modo pregiudicare l'applicazione di altre relative legislazioni comunitarie.

- (5) Il progesterone è un ormone progestativo e soggetto quindi alle restrizioni e al controllo d'utilizzazione degli ormoni ai sensi della direttiva 96/22/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996 ⁽³⁾, modificata dalla direttiva 2003/74/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, che dispone che gli ormoni possono essere somministrati ad animali d'allevamento unicamente per fini terapeutici o zootecnici e a determinate condizioni.
- (6) Il comitato scientifico per le misure veterinarie connesse con la salute pubblica ha ripetutamente ribadito che l'utilizzazione degli ormoni come fattori di crescita nella produzione di carne rappresenta un rischio potenziale per i consumatori, in considerazione delle proprietà farmaco-tossicologiche intrinseche degli ormoni e delle risultanze epidemiologiche. Tuttavia, al presente i dati disponibili sul progesterone sono insufficienti ai fini di una stima quantitativa dei rischi comportati dalla presenza di residui nella carne e dei prodotti a base di carne derivati da animali cui è stato somministrato progesterone; sotto questo aspetto, per il progesterone non possono essere definiti livelli di soglia.
- (7) Il comitato per i medicinali veterinari ha ritenuto, nella sua valutazione iniziale e nelle valutazioni successive, che non fosse necessario, per la tutela della salute pubblica, determinare limiti massimi di residui per il progesterone ove utilizzato in medicinali veterinari autorizzati dalla legislazione comunitaria. Ha quindi proposto di includere tale sostanza nell'elenco figurante all'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90. Ai sensi dell'articolo 13 del regolamento (CEE) n. 2377/90 gli Stati membri non possono vietare né impedire che sul loro territorio vengano posti in circolazione alimenti d'origine animale originari degli altri Stati membri adducendo come motivo che essi contengono residui di medicinali veterinari, qualora la sostanza in questione figuri nell'elenco dell'allegato II.
- (8) L'organismo degli animali produce progesterone. Il livello della secrezione endogena di progesterone negli animali è variabile e dipende, in particolare, dal sesso, dall'età, dalla razza e del ciclo sessuale. Esistono metodi convalidati per rilevare il progesterone nei tessuti animali; ai fini del controllo dell'ottemperanza alle restrizioni di utilizzazione di cui alla direttiva 96/22/CE tuttavia questi metodi non permettono di distinguere tra gli ormoni endogeni ed i residui di progesterone somministrato.

⁽¹⁾ GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1.⁽²⁾ GU L 214 del 26.8.2003, pag. 3.⁽³⁾ GU L 125 del 23.5.1996, pag. 3.⁽⁴⁾ GU L 262 del 14.10.2003, pag. 17.

- (9) A norma del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, modificato dal regolamento (CE) n. 1642/2003 ⁽²⁾, la gestione del rischio tiene conto dei risultati della valutazione del rischio e di altri fattori pertinenti, quali i metodi di rilevamento e la realizzabilità di controlli miranti ad evitare i rischi connessi all'abuso di tali sostanze.
- (10) La Commissione ritiene necessario introdurre misure di salvaguardia per evitare la possibilità di un uso improprio di medicinali veterinari contenenti progesterone. La restrizione delle possibilità di utilizzazione del progesterone all'esclusiva somministrazione per via intravaginale alle femmine delle specie bovina, ovina, caprina ed equina fornisce questa salvaguardia supplementare destinata ad impedire gli abusi, in quanto non è realisticamente possibile che i farmaci veterinari in questione, data la presentazione specifica, possano essere usati in modo improprio. Si ritiene pertanto opportuno inserire il progesterone nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90 conformemente all'allegato del presente regola-

mento della Commissione, che limita l'uso del progesterone a questo scopo specifico ed a questa formulazione del prodotto.

- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso è applicabile a partire dal sesto giorno successivo alla sua pubblicazione.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 24 ottobre 2003.

Per la Commissione

Erkki LIIKANEN

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 245 del 29.9.2003, pag. 4.

ALLEGATO

Nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90 è inserita la sostanza seguente:

2. Sostanze organiche

Sostanze farmacologicamente attive	Specie animali
«Progesterone (*)	Bovina, ovina, caprina, equina (femmina)

(*) Solo per somministrazione intravaginale a scopo terapeutico o zootecnico a norma della direttiva 96/22/CE.»