

## REGOLAMENTO (CE) N. 665/2003 DELLA COMMISSIONE

dell'11 aprile 2003

**che modifica l'allegato III al 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 <sup>(1)</sup>, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 61/2003 della Commissione <sup>(2)</sup>, in particolare gli articoli 7 e 8,

vista la decisione del Consiglio dell'Unione europea (agricoltura) — nella sua 2 404<sup>a</sup> sessione — di non adottare i progetti di misure proposti dalla Commissione riguardo alla determinazione dei limiti massimi di residui di norgestomet [COM(2001) 627 def.],

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 devono essere stabiliti previo esame, nell'ambito del comitato per i medicinali veterinari (CMV), di tutte le necessarie 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, le relazioni del comitato congiunto di esperti FAO/OMS sugli additivi alimentari, o le relazioni di organizzazioni di ricerca internazionali riconosciute.

(3) Nel determinare i limiti massimi di residui per quanto riguarda i residui di medicinali veterinari in alimenti di origine animale, è necessario specificare la specie animale in cui i residui potrebbero essere presenti, i livelli ai quali essi potrebbero essere presenti in ognuno dei tessuti interessati nell'animale trattato (tessuto-obiettivo) nonché la natura del residuo che sia 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) Al fine di monitorare i residui, come disposto nella relativa legislazione comunitaria, i limiti massimi di residui vanno in genere fissati per i tessuti del fegato o dei reni. Peraltro, dato che il fegato e i reni sono frequentemente rimossi dalle carcasse nell'ambito del commercio internazionale, i limiti massimi di residui vanno di conseguenza fissati su base permanente per muscoli o tessuti adiposi.

(6) Il norgestomet e l'acetato di flugestone sono ormoni progestativi e soggetti quindi alle restrizioni e al controllo d'utilizzazione come disposto dalla direttiva 96/22/CE <sup>(3)</sup>. In certe condizioni, tali ormoni possono essere somministrati ad animali d'allevamento unicamente per fini terapeutici o zootecnici. In particolare tali condizioni richiedono, tra l'altro, la somministrazione di tali sostanze da parte di un veterinario o sotto la sua diretta responsabilità. Il veterinario, inoltre, deve registrare ufficialmente il tipo di trattamento, il tipo di prodotti autorizzati, la data del trattamento e l'identità dell'animale trattato.

(7) Inoltre, le condizioni figuranti nella direttiva 96/22/CE proibiscono la somministrazione di ormoni per fini terapeutici o zootecnici ad animali da riproduzione durante il periodo d'ingrasso alla fine della loro vita riproduttiva. Esse dispongono inoltre che la carne o i prodotti di animali a cui sono stati somministrati ormoni per il trattamento terapeutico o zootecnico non vanno immessi sul mercato per il consumo umano, a meno che essi siano stati trattati in conformità delle disposizioni della direttiva 96/22/CE e che il periodo di attesa fissato sia stato osservato prima della macellazione degli animali.

(8) Dopo una valutazione iniziale, il CMV ha ritenuto che non fosse necessario, per la tutela della salute pubblica, determinare limiti massimi di residui per il norgestomet ove utilizzati in medicinali veterinari autorizzati in conformità della legislazione comunitaria. Si è quindi proposto di includere tale sostanza nell'elenco figurante all'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90. Inoltre, il CMV ha ritenuto, per gli stessi motivi, che non fosse necessario determinare limiti massimi di residui per l'acetato di flugestone per tessuti diversi dal latte.

<sup>(1)</sup> GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 11 del 16.1.2003, pag. 12.

<sup>(3)</sup> GU L 125 del 23.5.1996, pag. 3.

- (9) Peraltro, la valutazione generale dei dati disponibili sui rischi di queste sostanze e del complesso delle informazioni e dati scientifici disponibili indica che, per quanto riguarda l'ingestione eccessiva di residui di ormoni e dei relativi metaboliti, e alla luce delle proprietà intrinseche degli ormoni progestativi e dei risultati epidemiologici, è stato identificato un rischio potenziale per i consumatori.
- (10) Inoltre, viste le proprietà intrinseche degli ormoni progestativi e dato che non è possibile escludere che le buone prassi veterinarie non siano sistematicamente applicate, e che di conseguenza le autorità debbono disporre di mezzi di controllo dell'uso illegale di tali ormoni, la direttiva 96/23/CE<sup>(1)</sup>, richiede alle autorità di effettuare controlli in caso di animali sospetti o di risultati positivi di laboratorio.
- (11) Il regolamento (CEE) n. 2377/90 riguardante i limiti massimi di residui dispone che gli Stati membri non possono proibire o impedire la messa in circolazione nel loro territorio di alimenti di origine animale originari di altri Stati membri a motivo del contenuto in tali alimenti di residui di medicinali veterinari, se tali sostanze sono elencate nell'allegato II.
- (12) Dato che attualmente sono utilizzate unicamente tolleranze nazionali per avviare la procedura di controllo e di investigazione fissata nella direttiva 96/23/CE, si ritiene opportuno fissare nella Comunità livelli armonizzati per il norgestomet per tutti i tessuti e per l'acetato di flugestone per tutti i tessuti, ad eccezione del latte. Il regolamento (CE) n. 2584/2001 del Consiglio<sup>(2)</sup>, ha fissato limiti massimi di residui per l'acetato di flugestone per il latte.
- (13) Tenendo conto dei potenziali effetti nocivi rilevati per la salute umana a seguito della somministrazione di tali ormoni ad animali di allevamento, a qualsiasi scopo, e considerando l'attuale esigenza di continuare a rendere disponibili sul mercato comunitario tali sostanze, attualmente utilizzate per il trattamento terapeutico o zootecnico di animali d'allevamento e, tenendo conto delle condizioni restrittive ai sensi delle quali la direttiva 96/22/CE autorizza l'utilizzazione di tali sostanze per fini terapeutici o zootecnici, è opportuno procedere all'esame delle sostanze e dei tessuti nel quadro del regolamento (CEE) n. 2377/90 al fine di fissare limiti massimi di residui.
- (14) Purché non vi siano motivi di supporre che residui delle sostanze interessate al livello proposto presentino rischi per la salute del consumatore, limiti massimi di residui possono essere fissati nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90. Peraltro, vista la valutazione generale dei fattori di rischio degli ormoni progestativi, per quanto riguarda l'eventuale ingestione eccessiva di residui di ormoni e dei relativi metaboliti, occorre controllare su base regolare, alla luce di eventuali dati scientifici, possibili rischi per i consumatori.
- (15) Il comitato permanente per i medicinali veterinari di cui all'articolo 8 del regolamento (CEE) n. 2377/90 non ha emesso un parere favorevole circa le misure proposte dalla Commissione miranti ad includere il norgestomet nell'allegato 1 del regolamento (CEE) n. 2377/90, e il Consiglio «Agricoltura», nella sua 2 404<sup>a</sup> riunione, ha confermato tale parere e si è pronunciato, a maggioranza semplice, contro l'adozione di tali misure [COM(2001) 627 def.] il 21.1.2002. Il Consiglio era a favore di predisporre limiti armonizzati di controllo per gli ormoni progestativi utilizzati nei medicinali veterinari con metodi analitici adeguatamente convalidati che potessero essere applicati al monitoraggio di routine. Peraltro i limiti proposti dalla Commissione per il norgestomet non sono stati ritenuti accettabili.
- (16) La Commissione ha in seguito chiesto al CMV di fornire una valutazione scientifica dei dati esistenti, inclusa la situazione di convalida dei metodi analitici per il controllo dei residui e di proporre, se del caso, limiti di residui per il norgestomet per tutti i tessuti incluso il latte e per l'acetato di flugestone per tutti i tessuti, ad eccezione del latte.
- (17) Tenendo conto della risposta del CMV e dell'esigenza di un'ulteriore convalida dei metodi analitici, e della restante incertezza scientifica, si è ritenuto tuttavia adeguato inserire, nell'allegato III del regolamento (CEE) n. 2377/90, il norgestomet per tutti i tessuti e l'acetato di flugestone per tutti i tessuti ad eccezione del latte, conformemente alle condizioni e ai limiti massimi di residui specificati per ognuna di tali sostanze negli allegati alla presente proposta di regolamento della Commissione.
- (18) 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 III 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.

<sup>(1)</sup> GU L 125 del 23.5.1996, pag. 10.

<sup>(2)</sup> GU L 345 del 29.12.2001, pag. 7.

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

Fatto a Bruxelles, l'11 aprile 2003.

*Per la Commissione*

Erkki LIIKANEN

*Membro della Commissione*

---

ALLEGATO

L'allegato III del regolamento (CEE) n. 2377/90 è modificato come segue:

6. Agenti che influiscono sul sistema riproduttivo

6.1. Progestativi

| Sostanze farmacologicamente attive      | Residuo marcatore     | Specie animale | LMR       | Tessuti interessati |
|---|-----------------------|----------------|-----------|---------------------|
| «Acetato di flugestone <sup>(1)</sup> » | Acetato di flugestone | Ovina, caprina | 0,5 g/kg  | Muscolo             |
|   |                       |                | 0,5 g/kg  | Grasso              |
|   |                       |                | 0,5 g/kg  | Fegato              |
|   |                       |                | 0,5 g/kg  | Reni                |
| Norgestomet <sup>(1)</sup>              | Norgestomet           | Bovina         | 0,5 g/kg  | Muscolo             |
|   |                       |                | 0,5 g/kg  | Grasso              |
|   |                       |                | 0,5 g/kg  | Fegato              |
|   |                       |                | 0,5 g/kg  | Reni                |
|   |                       |                | 0,15 g/kg | Latte               |

<sup>(1)</sup> I LMR provvisori scadono il 01/01/2008; unicamente per uso terapeutico o zootecnico»