

REGLAMENTO (CE) Nº 665/2003 DE LA COMISIÓN**de 11 de abril de 2003****que modifica el anexo 3 del Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 61/2003 de la Comisión ⁽²⁾, y, en particular, sus artículos 7 y 8,

Vista la Decisión del Consejo 2 404 de la Unión Europea (Agricultura) de no aprobar las medidas provisionales propuestas por la Comisión y relativas al establecimiento de límites máximos de residuos de norgestomet [COM(2001) 627 final],

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al Reglamento (CEE) nº 2377/90, se deben establecer límites máximos de residuos de sustancias farmacológicamente activas que se utilicen en los medicamentos veterinarios que se administran a los animales destinados a la producción de alimentos.
- (2) Tan solo se podrán establecer límites máximos de residuos una vez el Comité de medicamentos veterinarios (CMV) haya examinado toda la información pertinente enviada por los solicitantes, de acuerdo con las disposiciones del Reglamento (CEE) nº 2377/90 y teniendo en cuenta toda la información científica pertinente publicada que se refiera a la seguridad de los residuos de las sustancias que preocupen a los consumidores de alimentos de origen animal, incluyendo, por ejemplo, los Dictámenes del Comité científico sobre medidas veterinarias relacionadas con la salud pública, los informes del Comité conjunto de expertos de la FAO/OMS sobre aditivos alimentarios u otros informes elaborados por organismos de investigación reconocidos internacionalmente.
- (3) Para establecer límites máximos de residuos para los procedentes de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal, es necesario especificar la especie animal en la que se puedan encontrar los residuos, los niveles que presenten en cada uno de los tejidos pertinentes obtenidos a partir del animal tratado (tejido diana) y la naturaleza del residuo adecuado para la vigilancia de los residuos (residuo marcador). En el caso de los medicamentos veterinarios destinados a animales productores de leche, deberán fijarse los límites máximos de residuos para la leche.

(4) El Reglamento (CEE) nº 2377/90 establece que la fijación de límites máximos de residuos debe efectuarse sin perjuicio de la aplicación de la legislación comunitaria pertinente.

(5) Para poder supervisar los residuos, tal como establece la legislación comunitaria pertinente, los límites máximos de residuos deben fijarse, en general, para los tejidos diana del hígado o el riñón. No obstante, dado que estas vísceras aparecen con frecuencia separadas de las carcasas en el comercio internacional, los límites máximos de residuos deberán también fijarse siempre para los tejidos muscular o adiposo.

(6) Las sustancias denominadas norgestomet y acetato de flugestona son hormonas progestágenas, por lo que están sujetas a las restricciones y control de utilización establecidos en la Directiva 96/22/CE del Consejo ⁽³⁾. En determinadas condiciones, dichas hormonas pueden administrarse a animales de granja con fines exclusivamente terapéuticos o zootécnicos. En concreto, dichas condiciones exigen, por ejemplo, que tales sustancias sean administradas por un veterinario o bajo su responsabilidad directa. Además, éste deberá hacer constar oficialmente el tipo de tratamiento, los tipos de productos autorizados, la fecha del tratamiento y la identidad de los animales tratados.

(7) Asimismo, las condiciones establecidas en la Directiva 96/22/CE prohíben administrar hormonas con fines terapéuticos o zootécnicos a animales de cría durante el periodo de engorde al final de su vida reproductiva. También establecen que la carne o los productos de animales tratados con hormonas con fines terapéuticos o zootécnicos no debe comercializarse para el consumo humano a no ser que se hayan tratado con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 96/22/CE, y siempre que se respete el periodo de espera fijado antes de enviar los animales al matadero.

(8) Prosiguiendo a su evaluación inicial, el CMV estimó que para proteger la salud pública no era necesario fijar límites máximos de residuos para el norgestomet cuando se utiliza como medicamento veterinario autorizados con arreglo a la legislación comunitaria vigente. Así pues, propuso añadir esta sustancia a la lista del anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90. Asimismo, el CMV consideró que, por los mismos motivos, no era necesario establecer valores máximos de residuos para el acetato de flugestona para otros tejidos diana distintos a la leche.

⁽¹⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 1.

⁽²⁾ DO L 11 de 16.1.2003, p. 12.

⁽³⁾ DO L 125 de 23.5.1996, p. 3.

- (9) Sin embargo, el examen completo de las evaluaciones disponibles del riesgo de dichas sustancias y de todo el conjunto de informaciones y datos científicos disponibles, en vista de las propiedades intrínsecas de las hormonas y los resultados epidemiológicos, señalan un riesgo para el consumidor en caso de absorción excesiva de residuos de hormonas y sus metabolitos.
- (10) Asimismo, dadas las propiedades intrínsecas de las hormonas progestágenas, y visto que cabe la posibilidad de que las mejores prácticas veterinarias no se apliquen de forma sistemática, y que por tanto las autoridades deberán dotarse de los medios para controlar su utilización fraudulenta, la Directiva 96/23/CE, de 29 de abril de 1996 ⁽¹⁾, exige a las autoridades que investiguen los casos de animales sospechosos o de resultados positivos de laboratorio.
- (11) El Reglamento (CEE) n° 2377/90, relativo a los límites máximos de residuos, establece que los Estados miembros no podrán prohibir ni impedir la circulación en sus territorios de alimentos de origen animal originarios de los demás Estados miembros, basándose en que contienen residuos de medicamentos veterinarios, si la sustancia en cuestión figura en la lista del anexo II.
- (12) Visto que actualmente sólo se utilizan los umbrales nacionales para activar el procedimiento de control e investigación que establece la Directiva 96/23/CE, se considera conveniente fijar en la Comunidad niveles armonizados para el norgestomet en todos los tejidos, y para el acetato de flugestona en todos los tejidos excepto la leche. Los límites máximos de residuos para el acetato de flugestona en la leche se han establecido en el Reglamento (CE) n° 2584/2001 del Consejo ⁽²⁾.
- (13) Teniendo en cuenta los efectos potenciales adversos señalados sobre la salud humana de la administración de dichas hormonas a animales de granja con cualquier fin y tras considerar la necesidad actual de que sigan disponibles en el mercado comunitario algunas de estas sustancias, actualmente utilizadas para el tratamiento terapéutico o zootécnico de animales de granja, y considerando asimismo las estrictas condiciones en las que la Directiva 96/22/CE autoriza la utilización de dichas sustancias con fines terapéuticos o zootécnicos, es conveniente ajustar tales sustancias al Reglamento (CEE) n° 2377/90 a fin de fijar los límites máximos de residuos.
- (14) Cuando no haya motivos para suponer que los residuos de la sustancia en cuestión al nivel propuesto represente un riesgo para la salud del consumidor, los límites máximos de residuos deberán establecerse en el anexo I del Reglamento (CEE) n° 2377/90. No obstante, tras el examen completo de las evaluaciones de riesgo de las hormonas sexuales en caso de una posible absorción excesiva de residuos de hormonas y sus metabolitos, el posible riesgo para el consumidor requiere revisiones periódicas a la luz del progreso científico.
- (15) El Comité permanente de medicamentos veterinarios mencionado en el artículo 8 del Reglamento (CEE) n° 2377/90 no emitió un dictamen favorable sobre las medidas propuestas por la Comisión para incluir el norgestomet en el anexo I al Reglamento (CEE) n° 2377/90. Este dictamen se vio reafirmado en la reunión 2 404 del Consejo de Agricultura con mayoría simple en contra de la adopción de estas medidas [COM(2001) 627 final] el 21 de enero de 2002. El Consejo se mostró a favor de establecer límites de control armonizados para las hormonas progestágenas que se utilizan en los medicamentos veterinarios, mediante unos métodos analíticos contrastados de manera adecuada, que se podrían aplicar en el seguimiento regular. Sin embargo, los límites propuestos por la Comisión para el norgestomet no se consideraron aceptables.
- (16) A continuación, la Comisión solicitó al CMV, por una parte, que llevase a cabo una evaluación científica de los datos existentes, incluyendo la situación del proceso de validación de los métodos analíticos para el control de residuos, y por otra, que propusiera si fuese posible límites de residuos para el norgestomet en todos los tejidos diana, incluyendo la leche, y para el acetato de flugestona para todos los tejidos diana excepto la leche.
- (17) No obstante, habida cuenta de la respuesta del CMV y de la necesidad de realizar una validación más completa de los métodos analíticos, así como de la incertidumbre científica que todavía existe, se considera conveniente incluir en el anexo III del Reglamento (CEE) n° 2377/90 el norgestomet en todos los tejidos y el acetato de flugestona en todos los tejidos excepto en la leche, según las condiciones y los límites máximos de residuos especificados para cada una de estas sustancias en los anexos al presente Reglamento.
- (18) Las medidas dispuestas en Reglamento se ajustan al Dictamen del Comité permanente de medicamentos veterinarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo III del Reglamento (CEE) n° 2377/90 se modificará modificado como establece el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del sexagésimo día a partir de su publicación.

⁽¹⁾ DO L 125 de 23.5.1996, p. 10.

⁽²⁾ DO L 345 de 29.12.2001, p. 7.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 11 de abril de 2003.

Por la Comisión
Erkki LIIKANEN
Miembro de la Comisión

ANEXO

El anexo III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 se modificará como sigue:

6. Agentes activos sobre el sistema reproductor

6.1. Progestágenos

Sustancia(s) farmacológicamente activa(s)	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana
«Acetato de flugestona ⁽¹⁾ »	Acetato de flugestona	Ovino, caprino	0,5 µg/kg	Muscular
			0,5 µg/kg	Adiposo
			0,5 µg/kg	Hígado
			0,5 µg/kg	Riñón
Norgestomet ⁽¹⁾	Norgestomet	Bovino	0,5 µg/kg	Muscular
			0,5 µg/kg	Adiposo
			0,5 µg/kg	Hígado
			0,5 µg/kg	Riñón
			0,15 µg/kg	Leche

⁽¹⁾ Los LMR provisionales expirarán el 1.1.2008. Sólo para uso terapéutico o zootécnico.»