

32001R2584

L 345/7

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

29.12.2001

**REGULAMENTUL (CE) NR. 2584/2001 AL CONSILIULUI
din 19 decembrie 2001**

**de modificare a anexelor I și III la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 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)

CONSILIUL UNIUNII 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 alimentele de origine animală ⁽¹⁾, în special articolul 7,

având în vedere propunerea Comisiei,

întrucât:

- (1) În conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2377/90, limitele maxime ale reziduurilor trebuie stabilite progresiv pentru toate substanțele farmacologic active care sunt utilizate în Comunitate în medicamentele de uz veterinar destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.
- (2) Limitele maxime ale reziduurilor ar trebui stabilite numai după examinarea în cadrul Comitetului pentru medicamentele de uz veterinar a tuturor informațiilor relevante privind siguranța reziduurilor de substanțe vizate pentru consumatorul de alimente de origine animală și impactul reziduurilor asupra prelucrării industriale a produselor alimentare, ținând seama de toate informațiile științifice publice relevante privind siguranța reziduurilor de substanțe vizate pentru consumatorul de alimente de origine animală, inclusiv, de exemplu, avizul Comitetului științific pentru măsurile veterinare legate de sănătatea publică, rapoarte ale Comitetului mixt de experți pentru aditivii alimentari al FAO/OMS (CMEAD) sau rapoarte ale organizațiilor de cercetare de renume internațional.
- (3) La stabilirea limitelor maxime ale reziduurilor de medicamente de uz veterinar din alimentele de origine animală este necesară precizarea speciei de animale în care pot exista reziduuri, nivelurile care se pot regăsi în fiecare țesut de carne corespunzător obținut de la animalul tratat (țesutul țintă) și natura reziduului relevant pentru monitorizarea reziduurilor (reziduu marker). În cazul medicamentelor de uz veterinar destinate animalelor cu lactație, trebuie stabilite limitele maxime ale reziduurilor pentru lapte.

(4) Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 dispune ca stabilirea limitelor maxime ale reziduurilor să nu prejudicieze în nici un fel aplicarea legislației comunitare relevante.

(5) În scopul controlării reziduurilor, în conformitate cu legislația comunitară corespunzătoare, limite maxime ale reziduurilor ar trebui să se stabilească de obicei pentru țesuturile țintă de ficat și rinichi. Ficatul și rinichii sunt totuși îndepărtați frecvent din carcasele comercializate internațional și ar trebui, așadar, să se stabilească întotdeauna limitele maxime ale reziduurilor pentru țesutul muscular sau adipos.

(6) Substanțele clormadinonă, acetat de flugeston și altrenogest sunt hormoni și, ca urmare, sunt supuși restricțiilor și controlului utilizării stabilit de Directiva 96/22/CE a Consiliului din 29 aprilie 1996 privind interzicerea utilizării anumitor substanțe cu efect hormonal sau tireostatic și a substanțelor beta-agoniste în creșterea animalelor ⁽²⁾. În anumite condiții, acești hormoni pot fi administrați animalelor de fermă numai în scopuri terapeutice sau zootehnice. În special, aceste condiții cer ca administrarea acestor substanțe să se facă de către un medic veterinar sau sub directa sa responsabilitate. De asemenea, tipul tratamentului, tipul produselor autorizate, data efectuării tratamentului și identitatea animalelor tratate trebuie să fie oficial înregistrate de medicul veterinar.

(7) De asemenea, condițiile prevăzute de Directiva 96/22/CE interzic administrarea de hormoni în scopuri terapeutice sau zootehnice la animale de reproducere în timpul perioadei de îngrășare la sfârșitul vieții lor reproductive. De asemenea, acestea prevăd ca produsele sau carnea obținute de la animalele cărora le-au au fost administrați hormoni ca tratament terapeutic sau zootehnic să nu fie comercializate pentru consumul uman dacă nu au fost tratate în conformitate cu Directiva 96/22/CE și în măsura în care perioada de așteptare stabilită a fost respectată înainte de sacrificarea animalelor.

(8) Estimarea globală a evaluărilor disponibile ale riscului acestor substanțe și a tuturor informațiilor și datelor științifice disponibile indică faptul că, în ceea ce privește absorbția crescută a reziduurilor hormonilor și metaboliților lor și în vederea proprietăților intrinseci ale hormonilor și descoperirilor epidemiologice, a fost identificat un risc pentru consumator.

⁽¹⁾ JO L 224, 18.8.1990, p. 1, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 2162/2001 al Comisiei (JO L 291, 8.11.2001, p. 9).

⁽²⁾ JO L 125, 23.5.1996, p. 3.

- (9) De asemenea, date fiind proprietățile intrinseci ale hormonilor sexuali și având în vedere că nu este posibil să se excludă faptul că buna practică veterinară nu este sistematic aplicată și că, prin urmare, autorităților ar trebui să li se pună la dispoziție mijloace de control al utilizării ilegale a acestor hormoni, Directiva 96/23/CE a Consiliului din 29 aprilie 1996 privind măsurile de control care se aplică anumitor substanțe și reziduurilor acestora existente în animale vii și în produsele obținute de la acestea ⁽¹⁾ impune autorităților să efectueze investigații în cazul animalelor suspecte sau al rezultatelor de laborator pozitive.
- (10) Având în vedere efectele adverse potențiale identificate pentru sănătatea umană ca urmare a administrării acestor hormoni animalelor de fermă indiferent de scop și după luarea în considerare a nevoii actuale de a continua să fie disponibile pe piața comunitară unele din aceste substanțe care sunt utilizate în mod curent pentru tratamente terapeutice sau zootehnice la animale de fermă și, de asemenea, având în vedere condițiile stricte în care Directiva 96/22/CE autorizează utilizarea acestor substanțe în scopuri terapeutice sau zootehnice, este bine ca aceste substanțe să rămână sub incidența Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 în scopul stabilirii limitelor maxime ale reziduurilor.
- (11) Cu condiția să nu existe motive de a presupune că reziduurile de substanțe vizate la nivelul propus prezintă un risc pentru sănătatea consumatorului, limitele maxime ale reziduurilor ar trebui să fie stabilite de anexa I sau anexa III la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90. Cu toate acestea, dat fiind estimarea globală a evaluărilor riscului hormonilor sexuali în ceea ce privește absorbția crescută a reziduurilor hormonilor și metaboliților lor, riscul posibil pentru consumator trebuie să fie revizuit în mod regulat pe baza dovezilor științifice noi.
- (12) Prin urmare, fără a se aduce atingere altor dispoziții din legislația comunitară, în special Directivei 96/22/CE, clormadinona și acetatul de flugeston (pentru laptele obținut de la ovine) ar trebui introduse în anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 și, în scopul facilitării finalizării studiilor științifice, altrenogestul și acetatul de flugeston (pentru laptele obținut de la caprine) ar trebui introduse în anexa III la regulamentul menționat anterior.
- (13) Cu toate acestea, trebuie accentuat faptul că, în urma apariției informațiilor noi sau a reevaluării informațiilor existente, Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 poate fi modificat pentru a proteja sănătatea umană sau sănătatea animală, în conformitate cu procedurile prevăzute de prezentul regulament.
- (14) Comitetul permanent pentru medicamentele de uz veterinar, menționat la articolul 8 din Regulamentul (CEE) nr. 2377/90, nu a emis un aviz favorabil privind măsurile propuse de Comisie,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexele I și III 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 Comunităților Europene*.

Prezentul regulament se aplică 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, 19 decembrie 2001.

Pentru Consiliu

Președintele

A. NEYTS-UYTTEBROECK

⁽¹⁾ JO L 125, 23.5.1996, p. 10.

ANEXĂ

A. Următoarele substanțe se introduc în anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 (Lista substanțelor farmacologice active pentru care s-au stabilit limitele maxime ale reziduurilor)

„6. Agenți cu acțiune asupra sistemului reproducător

6.1. Progestogeni

| Substanță (substanțe) farmacologic activă(e) | Reziduu marker | Specia de animale | Limitele maxime ale reziduurilor | Tesut țintă | Alte dispoziții |
|--|---------------------|-------------------|----------------------------------|---------------------------|--|
| Clormadinonă | Clormadinonă | Bovine | 4 µg/kg 2 µg/kg 2,5 µg/kg | Grăsime Ficat Lapte | Numai pentru uz zootehnic |
| Acetat de flugeston | Acetat de flugeston | Ovine | 1 µg/kg | Lapte | Numai pentru uz intravaginal în scop zootehnic |

B. Următoarele substanțe se introduc în anexa III la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 (Lista substanțelor farmacologice active pentru care s-au stabilit limitele maxime provizorii ale reziduurilor)

„6. Agenți cu acțiune asupra sistemului reproducător

6.1. Progestogeni

| Substanță (substanțe) farmacologic activă(e) | Reziduu marker | Specia de animale | Limitele maxime ale reziduurilor | Tesut țintă | Alte dispoziții |
|--|---------------------|------------------------|--|--|--|
| Altrenogest | Altrenogest | Porcine Ecvidee | 3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg | Grăsime Ficat Rinichi Grăsime Ficat Rinichi | Limitele maxime provizorii ale reziduurilor expiră la data de 1.1.2003; numai pentru uz zootehnic |
| Acetat de flugeston | Acetat de flugeston | Caprine | 1 µg/kg | Lapte | Limitele maxime provizorii ale reziduurilor expiră la data de 1.1.2003; numai pentru uz intravaginal în scop zootehnic |