

REGLAMENTO (CE) Nº 1873/2003 DE LA COMISIÓN**de 24 de octubre de 2003****por el que se modifica el anexo II 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 1490/2003 de la Comisión ⁽²⁾, y, en particular, sus artículos 7 y 8,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el Reglamento (CEE) nº 2377/90, deben establecerse límites máximos de residuos para todas las sustancias farmacológicamente activas que se usan en la Comunidad en medicamentos veterinarios destinados a la administración a animales productores de alimentos.
- (2) Los límites máximos de residuos deben establecerse tras examinar en el Comité de medicamentos veterinarios toda información pertinente proporcionada por los solicitantes de conformidad con las disposiciones del Reglamento (CEE) nº 2377/90 y teniendo en cuenta toda información científica pertinente públicamente disponible que se refiera a la inocuidad de los residuos de la sustancia en cuestión para el consumidor de productos alimenticios de origen animal y, en especial, los dictámenes del Comité científico de medidas veterinarias relacionadas con la salud pública (CSMVSP) y las evaluaciones del Comité conjunto de expertos de la FAO/OMS sobre aditivos alimenticios.
- (3) Al fijar límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal, es necesario especificar el alimento pertinente obtenido del animal tratado (tejido diana) y la naturaleza del residuo que sea pertinente para la vigilancia de los residuos (residuo marcador). En el caso de los medicamentos veterinarios destinados a animales productores de leche, los límites máximos de residuos deberán fijarse 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) La progesterona es una hormona progestágena. Por ello, está sujeta a las restricciones de utilización y medidas de control establecidas en la Directiva 96/22/CE del Consejo ⁽³⁾, modificada por la Directiva 2003/74/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, que establece que sólo podrán administrarse hormonas a animales de explotación para fines terapéuticos o zootécnicos con arreglo a condiciones especificadas.
- (6) El CSMVSP ha confirmado en varias ocasiones que la utilización de hormonas como factores de crecimiento en la producción de carne supone un riesgo potencial para la salud de los consumidores debido a sus propiedades farmacológicas y toxicológicas intrínsecas y a los resultados epidemiológicos. No obstante, los datos disponibles actualmente sobre la progesterona no bastan para realizar estimaciones cuantitativas del riesgo que supone la exposición a los residuos en la carne y productos cárnicos procedentes de animales tratados. No pueden definirse límites máximos de progesterona al respecto.
- (7) En su primera evaluación y en las posteriores, el CMV estimó que, para proteger la salud pública, no era necesario fijar límites máximos de residuos para la progesterona cuando se utiliza como medicamento veterinario autorizado 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. Con arreglo al artículo 13 del Reglamento (CEE) nº 2377/90, 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.
- (8) Los animales también producen progesterona de una manera natural. El nivel de secreción endógena de progesterona en los animales es variable, y depende en particular de su sexo, edad, raza y ciclo sexual. Se dispone de métodos validados de detección de progesterona en los tejidos animales. No obstante, dichos métodos no pueden distinguir entre las hormonas producidas naturalmente y los residuos de progesterona con el fin de controlar el cumplimiento de las restricciones de utilización establecidas en la Directiva 96/22/CE.

⁽¹⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 1.⁽²⁾ DO L 214 de 26.8.2003, p. 3.⁽³⁾ DO L 125 de 23.5.1996, p. 3.⁽⁴⁾ DO L 262 de 14.10.2003, p. 17.

- (9) Con arreglo al Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, modificado por el Reglamento (CE) nº 1642/2003 ⁽²⁾, la gestión del riesgo tendrá en cuenta los resultados de la determinación del riesgo, así como otros factores relevantes para el tema de que se trate, tales como los métodos de detección y la viabilidad de los controles con el fin de evitar riesgos derivados de la utilización abusiva de dichas sustancias.
- (10) La Comisión considera que es necesario contar con medidas de salvaguardia frente a la posibilidad de utilización abusiva de medicamentos veterinarios que contienen progesterona. Restringir las condiciones de utilización de la progesterona a la administración exclusivamente por vía intravaginal de las hembras de bovinos, ovinos, caprinos y equinos supone una medida de salvaguardia adicional que resulta necesaria para evitar la utilización abusiva, ya que, dada su presentación específica, no sería realista que los medicamentos veterinarios en cuestión se utilizaran para fines prohibidos. Por tanto, es conveniente incluir la progesterona en el anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90 conforme al

anexo del presente Reglamento de la Comisión, que limita la utilización de progesterona a dicho fin específico y a una formulación específica del producto.

- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de medicamentos veterinarios.

HA ADOPTADO EL SIGUIENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90 se modificará de conformidad con lo dispuesto en 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 siguiente al de su publicación.

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

Hecho en Bruselas, el 24 de octubre de 2003.

Por la Comisión

Erkki LIIKANEN

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ DO L 245 de 29.9.2003, p. 4.

ANEXO

En el anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90 se añadirá el texto siguiente:

2. Componentes orgánicos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal
«Progesterona (*)	Bovinos, ovinos, caprinos, équidos (hembras)

(*) Sólo para uso intravaginal terapéutico o zootécnico y conforme a lo dispuesto en la Directiva 96/22/CE.»