31990R2377

18.8.1990 *JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE* L 224/1

REGULAMENTUL (CEE) NR. 2377/90 AL CONSILIULUI
din 26 iunie 1990
de stabilire a unei proceduri comunitare pentru stabilirea limitelor maxime de reziduuri de produse medicinale veterinare în alimentele de origine animală

CONSILIUL COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Economice Europene, în special articolul 43,

având în vedere propunerea Comisiei ([1]),

având în vedere avizul Parlamentului European ([2]),

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social ([3]),

întrucât administrarea medicamentelor de uz veterinar unor animale de la care se obțin produse alimentare de origine animală poate avea ca efect prezența unor reziduuri în produsele alimentare obținute de la animalele tratate;

întrucât progresele științifice și tehnice permit detectarea prezenței reziduurilor de medicamente de uz veterinar în produsele alimentare la niveluri întotdeauna mai joase; întrucât rezultă că este necesar să se stabilească, pentru toate produsele alimentare de origine animală, inclusiv carnea, peștele, laptele, ouăle și mierea, limite maxime de reziduuri de substanțe farmacologic active utilizate în medicamentele de uz veterinar;

întrucât pentru a proteja sănătatea publică, limitele maxime de reziduuri trebuie stabilite în conformitate cu principiile general recunoscute de evaluare a securității, luându-se în considerare orice altă evaluare științifică a substanțelor respective efectuată de organizațiile internaționale, în special în *Codex Alimentarius* sau, în cazul în care aceste substanțe sunt utilizate în alte scopuri, de către alte comitete științifice instituite în Comunitate;

întrucât utilizarea medicamentelor de uz veterinar are un rol important în producția agricolă; întrucât stabilirea limitelor maxime de reziduuri facilitează comercializarea produselor alimentare de origine animală;

întrucât stabilirea unor limite maxime de reziduuri diferite de la un stat membru la altul poate limita libera circulație a produselor alimentare și chiar a medicamentelor de uz veterinar;

întrucât este necesar să se instituie o procedură de stabilire a limitelor maxime pentru reziduurile de medicamente de uz veterinar la nivel comunitar, comportând o singură evaluare științifică la cel mai bun nivel posibil;

întrucât necesitatea stabilirii limitelor maxime de reziduuri la nivel comunitar este recunoscută în reglementările Comunității privind schimburile de produse alimentare de origine animală;

întrucât sunt necesare dispoziții în vederea stabilirii sistematice a limitelor maxime de reziduuri pentru noile substanțe farmacologic active care urmează a fi administrate animalelor de la care se obțin produse alimentare de origine animală;

întrucât sunt, de asemenea, necesare dispoziții privind stabilirea limitelor maxime de reziduuri pentru substanțele utilizate deja în mod curent în medicamentele de uz veterinar administrate animalelor de la care se obțin produse alimentare de origine animală; întrucât, ținând seama de complexitatea acestei probleme și de numărul mare de substanțe, sunt necesare dispoziții tranzitorii de durată;

întrucât, după evaluarea științifică a comitetului pentru medicamentele de uz veterinar, este necesar ca limitele maxime de reziduuri să fie adoptate printr-o procedură rapidă, garantând o cooperare strânsă între Comisie și statele membre prin intermediul comitetului înființat prin Directiva 81/852/CEE a Consiliului din 28 septembrie 1981 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind normele și metodele analitice, toxicologice, farmacologice și clinice în ceea ce privește testarea medicamentelor de uz veterinar ([4]), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 87/20/CEE ([5]); întrucât este, de asemenea, necesară o procedură de urgență pentru a garanta revizuirea rapidă a oricărei toleranțe care s-ar putea dovedi insuficientă pentru protecția sănătății publice;

([1]) JO C 61, 10.3.1989, p. 5.
([2]) JO C 96, 17.4.1990, p. 273.
([3]) JO C 201, 7.8.1989, p. 1.
([4]) JO L 317, 6.11.1981, p. 16.
([5]) JO L 15, 17.1.1987, p. 34.

întrucât, în general, nu există diferențe între răspunsurile imunologice induse medical și cele care se produc natural și nu pot afecta consumatorii de produse de origine animală;

întrucât informațiile necesare pentru evaluarea securității reziduurilor ar trebui să fie prezentate în conformitate cu principiile instituite prin Directiva 81/852/CEE,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) În sensul prezentului regulament, următorii termeni se definesc după cum urmează:

(a) „reziduuri de medicamente de uz veterinar": toate substanțele farmacologic active, indiferent că sunt principii active, excipienți sau produse de degradare, precum și metaboliții acestora, care rămân în produsele alimentare obținute de la animalele cărora li s-au administrat medicamentele de uz veterinar respective;

(b) „limită maximă de reziduuri": conținutul maxim de reziduuri rezultate în urma utilizării unui medicament de uz veterinar (exprimat în mg/kg sau în µg/kg produs proaspăt) pe care Comunitatea îl poate accepta ca fiind autorizat în mod legal sau care este recunoscut ca fiind acceptabil în interiorul sau la suprafața produselor alimentare.

Această limită se bazează pe tipul și cantitatea reziduurilor despre care se consideră că nu prezintă riscuri de ordin toxicologic pentru sănătatea umană, exprimate în doza zilnică admisă (DZA) sau pe baza unei DZA temporare prin utilizarea unui factor de securitate suplimentar. De asemenea, aceasta ține seama și de alte riscuri privind sănătatea publică, precum și de aspecte ale tehnologiei alimentare.

Atunci când se stabilește o limită maximă de reziduuri (LMR), se iau în considerare, de asemenea, reziduurile care se pot găsi în alimentele de origine vegetală și/sau reziduurile care provin din mediu. Pe de altă parte, LMR poate fi redusă pentru a fi compatibilă cu normele de utilizare a medicamentelor de uz veterinar și în măsura în care sunt disponibile metode practice de analiză.

(2) Prezentul regulament nu se aplică principiilor active de origine biologică folosite pentru a produce o imunitate activă sau pasivă sau pentru a diagnostica o stare de imunitate, utilizate în medicamentele imunologice de uz veterinar.

Articolul 2

Lista substanțelor farmacologic active utilizate în medicamentele de uz veterinar pentru care au fost stabilite limite maxime de reziduuri face obiectul anexei I, care va fi adoptată în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 8. Cu excepția cazului în care există dispoziții contrare articolul 9, modificările aduse anexei I se adoptă în conformitate cu aceeași procedură.

Articolul 3

În cazul în care, în urma evaluării unei substanțe farmacologic active utilizată în medicamente de uz veterinar, nu este necesar, din motive de protecție a sănătății publice, să se stabilească o limită maximă de reziduuri, această substanță este inclusă în lista din anexa II, care va fi adoptată în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 8. Cu excepția cazului în care există dispoziții contrare articolul 9, modificările aduse anexei II se adoptă în conformitate cu aceeași procedură.

Articolul 4

Pentru o substanță farmacologic activă utilizată în medicamente de uz veterinar, poate fi stabilită o valoare provizorie a limitei maxime de reziduuri la data intrării în vigoare a prezentului regulament, cu condiția să nu existe temeri că, la nivelul propus, reziduurile substanței respective prezintă riscuri pentru sănătatea consumatorului. O valoare provizorie a limitei maxime de reziduuri se aplică pentru o durată determinată care nu depășește 5 ani. Această perioadă poate fi prelungită, în mod excepțional, o singură dată, cu o perioadă care să nu depășească 2 ani, dacă acest lucru este considerat util pentru încheierea studiilor științifice în curs.

În circumstanțe excepționale, poate fi stabilită, de asemenea, la data intrării în vigoare a prezentului regulament, o valoare provizorie a limitei maxime de reziduuri pentru o substanță farmacologic activă încă neutilizată în medicamentele de uz veterinar, cu condiția să nu existe temeri că, la nivelul propus, reziduurile substanței respective prezintă riscuri pentru sănătatea consumatorului.

Lista substanțelor farmacologic active utilizate în medicamentele de uz veterinar pentru care au fost stabilite limite maxime de reziduuri face obiectul anexei III, care va fi adoptată în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 8. Cu excepția cazului în care există dispoziții contrare articolul 9, modificările aduse anexei III se adoptă în conformitate cu aceeași procedură.

Articolul 5

În cazul în care pentru o substanță farmacologic activă utilizată în medicamentele de uz veterinar nu poate fi stabilită o limită maximă a reziduurilor pentru că reziduurile substanțelor respective în produsele alimentare de origine animală, indiferent de limită, constituie un risc pentru sănătatea consumatorului, această substanță este inclusă în lista din anexa IV, care va fi adoptată conform procedurii prevăzute la articolul 8. Cu excepția cazului în care există dispoziții contrare articolul 9, modificările aduse anexei IV se adoptă în conformitate cu aceeași procedură.

Administrarea substanțelor din anexa IV animalelor de la care se obțin produse alimentare de origine animală este interzisă pe întreg teritoriul Comunității.

Articolul 6

(1) Pentru a obține includerea în anexele I, II, III a unei noi substanțe farmacologic active:

— care urmează să fie utilizată în medicamentele de uz veterinar administrate animalelor de la care se obțin produse alimentare de origine animală și

— care urmează să fie pusă în circulație într-unul sau mai multe state membre care nu au autorizat încă utilizarea substanței respective pentru animalele de la care se obțin produse alimentare de origine animală,

persoana care răspunde de punerea în circulație face o cerere către Comisie. Cererea cuprinde informațiile și detaliile prevăzute în anexa V și respectă principiile prevăzute în Directiva 81/852/CEE.

(2) După ce verifică, în termen de treizeci de zile, dacă cererea este prezentată într-o formă corectă, Comisia supune cererea, imediat, spre examinare, Comitetului pentru medicamentele de uz veterinar, instituit prin articolul 16 din Directiva 81/851/CEE. Comitetul își desemnează unul din membri pentru a acționa ca raportor și a proceda la o evaluare inițială a acestei cereri.

(3) În termen de o sută douăzeci de zile de la prezentarea cererii Comitetului medicamentelor de uz veterinar și ținând seama de observațiile formulate de membrii acestuia, Comisia pregătește un proiect cu măsurile ce urmează să fie adoptate. Dacă informațiile prezentate de persoana care răspunde de punerea în circulație sunt insuficiente și nu permit pregătirea unui asemenea proiect, această persoană este invitată să furnizeze comitetului, spre examinare, informații suplimentare. Raportorul aduce la zi raportul de evaluare ținând seama de informațiile suplimentare primite.

(4) În termen de optzeci de zile de la primirea informațiilor prevăzute la alineatul (3), Comisia pregătește un proiect cu măsurile ce urmează să fie adoptate, care sunt comunicate de îndată statelor membre și persoanei care răspunde de punerea în circulație. Într-un nou termen de șaizeci de zile, persoana care răspunde de punerea în circulație poate furniza, la cererea sa, Comitetului pentru medicamentele de uz veterinar, spre examinare, explicații scrise sau verbale. Comisia poate prelungi acest interval la cererea solicitantului.

(5) În limitele unui nou termen de șaizeci de zile, Comisia supune proiectul de măsuri Comitetului pentru adaptarea la progresul tehnic a directivelor privind medicamentele de uz veterinar, instituit prin articolul 2b din Directiva 81/852/CEE, în vederea aplicării procedurii prevăzute la articolul 8.

Articolul 7

(1) Dispozițiile alineatelor (2)-(6) se aplică substanțelor farmacologic active a căror utilizare în medicamentele de uz veterinar este autorizată la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

(2) După consultarea Comitetului pentru medicamentele de uz veterinar, Comisia publică un program de examinare a acestor substanțe, precum și termenele de prezentare a informațiilor prevăzute în anexa V.

Persoanele care răspund de punerea în circulație a medicamentelor de uz veterinar respective trimit Comisiei toate informațiile necesare, în conformitate cu indicațiile din anexa V și în conformitate cu principiile prevăzute în Directiva 81/852/CEE, înainte de termenul stabilit. Autoritățile competente ale statelor membre aduc în atenția Comisiei orice altă informație pertinentă.

(3) După ce verifică, în termen de treizeci de zile, dacă informația este prezentată într-o formă corectă, Comisia supune imediat informația, spre examinare, Comitetului pentru medicamentele de uz veterinar, care formulează avizul într-un termen de o sută douăzeci de zile care poate fi prelungit. Comitetul își desemnează unul din membri pentru a acționa ca raportor și a proceda la o evaluare inițială a informațiilor.

(4) Având în vedere observațiile formulate de membrii comitetului pentru medicamentele de uz veterinar, Comisia pregătește, în termen de cel mult 30 de zile, un proiect cu măsurile ce urmează să fie adoptate. Dacă informațiile prezentate de persoana care răspunde de punerea în circulație sunt insuficiente și nu permit pregătirea unui asemenea proiect, această persoană este invitată să furnizeze comitetului, spre examinare, informații suplimentare, în termenul stabilit. Raportorul aduce la zi raportul de evaluare ținând seama de informațiile suplimentare primite.

(5) Proiectul cu măsurile ce urmează să fie adoptate este imediat comunicat de Comisie statelor membre, precum și persoanei care răspunde de punerea pe piață și care a prezentat Comisiei informațiile înainte de expirarea termenului stabilit conform alineatului (2). Această persoană poate furniza, la cererea sa, Comitetului pentru medicamentele de uz veterinar, spre examinare, explicații scrise sau verbale.

(6) Comisia supune imediat măsurile propuse Comitetului pentru adaptarea la progresul tehnic a directivelor privind medicamentele de uz veterinar, în vederea aplicării procedurii prevăzute la articolul 8.

Articolul 8

(1) În cazul în care se face referire la procedura definită în prezentul articol, președintele sesizează comitetul pentru adaptarea la progresul tehnic a directivelor privind medicamentele de uz veterinar, fie din proprie inițiativă, fie la cererea unui stat membru.

(2) Reprezentantul Comisiei prezintă comitetului un proiect cu măsurile ce urmează să fie adoptate. Comitetul formulează avizul cu privire la acest proiect în termenul stabilit de președinte, în funcție de urgența subiectului în cauză. Comitetul se pronunță cu majoritate calificată, voturile statelor membre fiind ponderate în conformitate cu articolul 148 alineatul (2) din tratat. Președintele nu participă la vot.

(3) (a) Comisia adoptă măsurile preconizate, dacă acestea sunt conforme cu avizul comitetului.

(b) Atunci când măsurile preconizate nu sunt conforme cu avizul comitetului sau în absența avizului, Comisia prezintă Consiliului, fără întârziere, o propunere cu privire la măsurile ce trebuie adoptate. Consiliul hotărăște cu majoritate calificată.

(c) În cazul în care, în termen de trei luni de la data la care i-a fost prezentată propunerea, Consiliul nu adoptă nici o măsură, Comisia adoptă măsurile propuse, cu excepția cazului în care Consiliul s-a pronunțat cu majoritate simplă împotriva măsurilor în cauză.

Articolul 9

(1) Atunci când un stat membru consideră, având în vedere noi informații sau o reevaluare a informațiilor existente, că este necesar să fie modificată urgent una dintre dispozițiile din anexele I-IV pentru a proteja sănătatea umană sau sănătatea animală și, în consecință, solicită adoptarea unor măsuri urgente, acesta poate suspenda temporar aplicarea dispoziției respective pe teritoriul său. În acest caz, acesta informează imediat celelalte state membre și Comisia cu privire la măsurile adoptate, precizând motivele care stau la baza lor.

(2) După examinarea în cel mai scurt termen a motivelor prezentate de statul membru respectiv și după consultarea statelor membre în cadrul Comitetului pentru medicamentele de uz veterinar, Comisia formulează avizul și ia măsurile necesare; persoana care răspunde de introducerea pe piață poate fi invitată să dea comitetului explicații scrise sau verbale.

Comisia informează imediat Consiliul și statele membre cu privire la măsurile adoptate. Fiecare stat membru poate sesiza Consiliul în legătură cu măsurile luate de Comisie în termen de cincisprezece zile de la această notificare. Consiliul, hotărând cu majoritate calificată, poate să ia o decizie diferită în termen de treizeci de zile de la data sesizării.

(3) În cazul în care Comisia consideră că este necesar ca dispoziția în cauză din anexele I-IV să fie modificată pentru a face față problemelor prevăzute la alineatul (1) și pentru a asigura protecția sănătății umane, ea inițiază procedura prevăzută la articolul 10, în vederea adoptării acestor modificări. Statul membru care a adoptat deja măsurile prevăzute la alineatul (1) poate continua să le aplice până în momentul în care Consiliul sau Comisia se pronunță în conformitate cu procedura menționată anterior.

Articolul 10

(1) În cazul în care se face referire la procedura definită în prezentul articol, președintele sesizează Comitetul pentru adaptarea la progresul tehnic a directivelor privind medicamentele de uz veterinar, fie din proprie inițiativă, fie la cererea unui stat membru.

(2) Reprezentantul Comisiei prezintă Comitetului un proiect cu măsurile ce urmează să fie adoptate. Comitetul formulează avizul cu privire la acest proiect în termenul stabilit de președinte, în funcție de urgența subiectului în cauză. Acesta se pronunță cu majoritate calificată, voturile statelor membre fiind ponderate în conformitate cu articolul 148 alineatul (2) din tratat. Președintele nu participă la vot.

(3) (a) Comisia adoptă măsurile preconizate, dacă acestea sunt conforme cu avizul comitetului.

(b) Atunci când măsurile preconizate nu sunt conforme cu avizul comitetului sau în absența avizului, Comisia prezintă, fără întârziere, Consiliului o propunere cu privire la măsurile ce trebuie adoptate. Consiliul hotărăște cu majoritate calificată.

(c) În cazul în care, în termen de cincisprezece zile de la data la care i-a fost prezentată propunerea, Consiliul nu adoptă nici o măsură, Comisia adoptă măsurile propuse.

Articolul 11

Modificările necesare în vederea adaptării anexei V la progresele științifice și tehnice se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 2c din Directiva 81/852/CEE.

Articolul 12

În termenul cel mai scurt de la modificarea anexelor I, II, III și IV, Comisia publică o evaluare succintă a securității substanțelor respective efectuată de Comitetul pentru medicamentele de uz veterinar. Se respectă caracterul confidențial al tuturor informațiilor privind proprietatea industrială.

Articolul 13

Statele membre nu pot interzice sau împiedica punerea în circulație pe teritoriul lor a produselor alimentare de origine animală care provin din alte țări membre sub pretext că acestea conțin reziduuri de medicamente de uz veterinar, în cazul în care cantitatea de reziduuri nu depășește limita maximă de reziduuri prevăzută la anexa I sau III sau dacă substanța respectivă figurează în anexa II.

Articolul 14

De la 1 ianuarie 1997, administrarea medicamentelor de uz veterinar care conțin substanțe farmacologic active, ce nu figurează în anexele I, II sau III, animalelor crescute în vederea obținerii de produse alimentare de origine animală este interzisă în Comunitate, cu excepția situațiilor în care se efectuează teste

clinice acceptate de autoritățile naționale competente după notificare sau autorizare în conformitate cu legislația în vigoare și care nu provoacă formarea unor reziduuri care prezintă riscuri pentru sănătatea umană în alimentele obținute de la animalele de fermă care fac obiectul acestor teste.

Articolul 15

Prezentul regulament nu aduce atingere aplicării reglementărilor comunitare prin care se interzice utilizarea, în creșterea animalelor, a anumitor substanțe cu efect hormonal.

Nici o dispoziție a prezentului regulament nu aduce atingere măsurilor pe care statele membre le adoptă pentru a împiedica utilizarea neautorizată a unor medicamente de uz veterinar.

Articolul 16

Prezentul regulament intră în vigoare la 1 ianuarie 1992.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Luxemburg, 26 iunie 1990.

Pentru Consiliu

Președintele

M. O'KENNEDY

ANEXA I

Lista substanțelor farmacologic active pentru care sunt prevăzute limite maxime de reziduuri

(Lista urmează să fie stabilită în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 8.)

ANEXA II

Lista substanțelor pentru care nu sunt prevăzute limite maxime de reziduuri

(Lista urmează să fie stabilită în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 8.)

ANEXA III

Lista substanțelor farmacologic active utilizate în medicamentele de uz veterinar pentru care sunt prevăzute valori provizorii ale limitelor maxime de reziduuri

(Lista urmează să fie stabilită în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 8.)

ANEXA IV

Lista substanțelor farmacologic active pentru care nu poate fi prevăzută o limită maximă

(Lista urmează să fie stabilită în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 8.)

ANEXA V

Informații și date care trebuie să figureze într-o cerere de stabilire a limitei maxime de reziduuri pentru o substanță farmacologic activă utilizată în medicamentele de uz veterinar

1. *Informații administrative*

1.1. Numele persoanei sau numele firmei și domiciliul sau sediul social ale celui care răspunde de punerea în circulație a medicamentelor de uz veterinar.

1.2. Denumirea medicamentului sau a medicamentelor de uz veterinar.

1.3. Compoziția calitativă și cantitativă a medicamentului de uz veterinar în ceea ce privește principiile active, cu denumirea comună internațională recomandată de Organizația Mondială a Sănătății (OMS), dacă această denumire există.

1.4. Autorizație de fabricare, dacă este cazul.

1.5. Autorizație de punere în circulație, dacă este cazul.

1.6. Rezumatul caracteristicilor medicamentului sau ale medicamentelor de uz veterinar, elaborat conform articolului 5a din Directiva 81/851/CEE.

2. *Identitatea substanței*

2.1. Denumirea comună internațională.

2.2. Denumirea dată de Uniunea Internațională de Chimie Pură și Aplicată (UICPA).

2.3. Denumirea din *Chemical Abstract Service* (CAS).

2.4. Clasificare:

— terapeutică,
— farmacologică.

2.5. Sinonime și abrevieri.

2.6. Formula structurală.

2.7. Formula moleculară.

2.8. Masa moleculară.

2.9. Gradul de impurități.

2.10. Compoziția calitativă și cantitativă în ceea ce privește impuritățile.

2.11. Descrierea proprietăților fizice:
— punctul de fuziune,
— punctul de fierbere,
— presiunea vaporilor,
— solubilitatea în apă și în solvenți organici exprimați în g/l, cu indicarea temperaturii,
— densitatea,
— spectrul de refracție, rotație etc.

3. *Studii toxicologice*

3.1. Studii toxicologice pe termen scurt.

3.2. Studii toxicologice pe termen lung.

3.3. Studii asupra procesului de reproducție.

3.4. Studii asupra efectelor teratogene.

3.5. Studii asupra efectelor mutagene.

3.6. Studii asupra efectelor cancerigene.

3.7. Studii asupra efectelor imunologice.

3.8. Studii asupra efectelor microbiologice.

3.9. Efecte asupra omului.

3.10. Alte efecte biologice.

4. *Studii asupra metabolismului și reziduurilor*

4.1. Absorbția, distribuția, excreția și biotransformările.

4.2. Determinarea reziduurilor, inclusiv metodele de analiză a reziduurilor.

4.3. Toleranțe maxime existente pentru reziduuri.

5. *Concluzii*

5.1. Doza fără efecte toxicologice.

5.2. Estimarea provizorie a unei doze zilnice acceptabile pentru om.

5.3. Estimarea dozelor maxime de reziduuri în produsele alimentare, cu specificarea reziduului respectiv.

5.4. Metode de analiză de rutină care pot fi utilizate, pe care autoritățile competente le pot utiliza pentru depistarea reziduurilor.

5.5. Alte informații:

— cerute,

— dorite.

6. *Certificări*

7. *Raport de expertiză*