REGULAMENTO (CE) N.º 2584/2001 DO CONSELHO

de 19 de Dezembro de 2001

que altera os anexos I e III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, de 26 de Junho de 1990, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal [1], e, nomeadamente, os seus artigos 7.º e 8.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Considerando o seguinte:

(1) Nos termos do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, devem ser estabelecidos limites máximos de resíduos para todas as substâncias farmacologicamente activas utilizadas na Comunidade em medicamentos veterinários destinados a animais produtores de alimentos para consumo humano.

(2) Os limites máximos de resíduos apenas devem ser estabelecidos após análise, pelo Comité dos Medicamentos Veterinários, de todas as informações pertinentes relativas à segurança dos resíduos da substância em questão para a saúde do consumidor de alimentos de origem animal e à influência dos resíduos na transformação dos alimentos, tendo em conta todas as informações científicas pertinentes disponíveis ao público relativas à segurança dos resíduos da substância em questão para a saúde do consumidor de alimentos de origem animal, incluindo, por exemplo, pareceres do Comité Científico das Medidas Veterinárias relacionadas com a Saúde Pública, relatórios do Comité Misto FAO-OMS de Peritos em Aditivos Alimentares (JEFCA), ou relatórios de organismos de investigação de renome internacional.

(3) Ao fixar limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal, é necessário especificar a espécie animal em que os resíduos podem estar presentes, os teores admitidos nos diferentes tecidos provenientes do animal tratado (tecido alvo), assim como a natureza do resíduo relevante para o controlo dos resíduos (resíduo marcador). No caso de medicamentos veterinários destinados à utilização em animais produtores de leite, os limites máximos de resíduos serão definidos para o leite.

(4) O Regulamento (CEE) n.º 2377/90 dispõe que o estabelecimento de limites máximos de resíduos não deverá prejudicar, em caso algum, a aplicação de outra legislação comunitária pertinente.

(5) Para efeitos do controlo de resíduos, tal como previsto na legislação comunitária sobre a matéria, devem normalmente ser fixados limites máximos de resíduos nos tecidos alvo do fígado e do rim. No entanto, como muitas vezes estes órgãos são retirados das carcaças transaccionadas a nível internacional, devem pois ser sempre fixados limites máximos de resíduos para os tecidos muscular e adiposo.

(6) As substâncias acetato de clormadinona, acetato de flugestona e altrenogest são hormonas, encontrando-se, assim, sujeitas às restrições e ao controlo de utilização previstos na Directiva 96/22/CE do Conselho, de 29 de Abril de 1996, relativa à proibição de utilização de certas substâncias com efeitos hormonais ou tireostáticos e de substâncias ß-agonistas em produção animal [2]. Em determinadas condições, estas hormonas podem ser administradas aos animais de criação apenas por razões terapêuticas ou zootécnicas. Em especial, estas condições exigem que a administração destas substâncias seja feita por um veterinário ou sob a sua responsabilidade directa. Além disso, o tipo de tratamento, os tipos de produtos autorizados, a data do tratamento e a identidade dos animais tratados deverão ser oficialmente registados pelo veterinário.

(7) Além disso, as condições previstas na Directiva 96/22/CE proíbem a administração de hormonas por razões terapêuticas ou zootécnicas a animais reprodutores no fim de carreira, no período de engorda. Por outro lado, estabelecem que a carne ou os produtos de animais aos quais foram administradas hormonas para tratamento terapêutico ou zootécnico não devem ser colocados no mercado para consumo humano, excepto se tiverem sido tratados de acordo com a Directiva 96/22/CE e na medida em que tenha sido respeitado o intervalo de segurança previsto, antes do abate dos animais.

(8) A apreciação geral das avaliações de risco disponíveis para estas substâncias, todas as informações científicas e todos dados disponíveis permitiram identificar, no que se refere à ingestão excessiva de resíduos de hormonas e seus metabolitos, atendendo às propriedades intrínsecas das mesmas e aos resultados dos estudos epidemiológicos, riscos para os consumidores.

[1] JO L 224 de 18.8.1990, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2162/2001 da Comissão (JO L 291 de 8.11.2001, p. 9).

[2] JO L 125 de 23.5.1996, p. 3.

(9) Além disso, dadas as propriedades intrínsecas das hormonas sexuais e visto que não é possível excluir a não aplicação sistemática de uma boa prática veterinária, e que, portanto, as autoridades devem ser dotadas dos meios de controlo da utilização ilegal destas hormonas, a Directiva 96/23/CE do Conselho, de 29 de Abril de 1996, relativa às medidas de controlo a aplicar a certas substâncias e aos seus resíduos nos animais vivos e respectivos produtos [1], exige que as autoridades investiguem os casos de animais suspeitos ou de resultados laboratoriais positivos.

(10) Atendendo aos potenciais efeitos identificados nefastos para a saúde humana decorrente da administração destas hormonas a animais de criação por qualquer razão, e depois de considerar a actual necessidade de continuar a manter disponíveis no mercado comunitário algumas destas substâncias que são actualmente utilizadas para tratamento terapêutico ou zootécnico de animais de criação, e atendendo também as condições rigorosas da Directiva 96/22/CE para autorizar a utilização destas substâncias para fins terapêuticos ou zootécnicos, é conveniente, nos termos do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, ter em consideração estas substâncias no estabelecimento de limites máximos de resíduos.

(11) Desde que não haja razões para crer que os resíduos da substância em causa ao nível proposto constituam um perigo para a saúde dos consumidores, os limites máximos de resíduos devem ser estabelecidos no anexo I ou no anexo III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90. No entanto, dada a apreciação geral das avaliações de risco das hormonas sexuais, no que se refere à ingestão excessiva de resíduos de hormonas e seus metabolitos, é necessário rever com regularidade os riscos para o consumidor, com base em novas provas científicas.

(12) Assim, é considerado adequado, sem prejuízo de outras disposições comunitárias, em especial da Directiva 96/22/CE que a clormadinona e o acetato de flugestona (para leite ovino) sejam inseridos no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, e que para permitir a finalização de estudos científicos, o altrenogest e o acetato de flugestona (para leite caprino) sejam inseridos no seu anexo III.

(13) Contudo, deve salientar-se que, em resultado de novas informações e da reavaliação da informação existente, o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 pode ser alterado para proteger a saúde humana ou animal, nos termos dos procedimentos previstos no presente regulamento.

(14) O Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários referido no artigo 8.º do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 não formulou um parecer favorável sobre as medidas propostas pela Comissão,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os anexos I e III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 são alterados nos termos do anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

É aplicável a partir do sexagésimo dia seguinte ao da sua publicação.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 19 de Dezembro de 2001.

Pelo Conselho

O Presidente

A. NEYTS-UYTTEBROECK

[1] JO L 125 de 23.5.1996, p. 10.

ANEXO

A. São inseridas no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 (Lista das substâncias farmacologicamente activas para as quais são fixados limites máximos de resíduos) as seguintes substâncias:

«6. Agentes que actuam sobre o sistema reprodutor

6.1. Progestogénios

Substancia(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos alvo	Outras disposições
Clormadinona	Clormadinona	Bovina	4 µg/kg 2 µg/kg 2,5 µg/kg	Gordura Fígado Leite	Apenas para uso zootécnico
Acetato de flugestona	Acetato de flugestona	Ovina	1 µg/kg	Leite	Para uso intravaginal apenas com fins zootécnicos»

B. São inseridas no anexo III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 (Lista das substâncias farmacologicamente activas para as quais são fixados limites máximos de resíduos) as seguintes substâncias:

«6. Agentes que actuam sobre o sistema reprodutor

6.1. Progestogénios

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos alvo	Outras disposições
Altrenogest	Altrenogest	Suína Equina	3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg	Gordura Fígado Rim Gordura Fígado Rim	Os LMR provisórios expiram a 1/1/2003; apenas para uso zootécnico
Acetato de flugestona	Acetato de flugestona	Caprina	1 µg/kg	Leite	Os LMR provisórios expiram a 1/1/2003; para uso intravaginal apenas com fins zootécnicos»