I

(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)

REGULAMENTO (CEE) Nº 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

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 43º,

Tendo em conta a proposta da Comissão (1),

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu (2),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social (3),

Considerando que a administração de medicamentos veterinários a animais para produção de alimentos pode conduzir à presença de resíduos nos géneros alimentícios provenientes de animais tratados;

Considerando que, dado o progresso científico e técnico, é possível detectar a presença de níveis cada vez mais baixos de resíduos de medicamentos veterinários nos géneros alimentícios; que é, portanto, necessário estabelecer para todos os géneros alimentícios de origem animal, incluindo a carne, o peixe, o leite, os ovos e o mel, os limites máximos dos resíduos das substâncias farmacologicamente activas utilizadas em medicamentos veterinários;

Considerando que para proteger a saúde pública devem ser estabelecidos limites máximos de resíduos em conformidade com princípios geralmente reconhecidos de controlo de segurança, tendo em conta quaisquer outros controlos científicos de segurança das substâncias em causa que possam ter sido efectuados por organizações internacionais, em especial no *Codex Alimentarius*, ou, sempre que essas substâncias forem utilizadas para outros fins, por outros comités científicos criados no seio da Comunidade;

Considerando que a utilização de medicamentos veterinários desempenha um papel importante na produção agrícola; que o estabelecimento de limites máximos de resíduos facilitará a comercialização de géneros alimentícios de origem animal;

Considerando que a fixação de diferentes limites máximos de resíduos pelos Estados-membros pode criar entraves à livre circulação dos géneros alimentícios e dos próprios medicamentos veterinários;

Considerando, portanto, que é necessário prever um processo de fixação, ao nível comunitário, dos limites máximos para os resíduos de medicamentos veterinários que comporte uma avaliação científica única com o maior grau possível de qualidade;

Considerando que, nas regras comunitárias respeitantes ao comércio dos géneros alimentícios de origem animal, se reconhece a necessidade de estabelecimento de limites máximos de resíduos a nível comunitário;

Considerando que devem ser tomadas medidas para fixar sistematicamente os limites máximos de resíduos para as novas substâncias que podem ter actividade farmacológica, destinadas a serem administradas a animais cuja carne ou produtos deles resultantes se destinem a alimentação humana;

Considerando que devem ser igualmente tomadas medidas para fixar os limites máximos de resíduos das substâncias já actualmente utilizadas em medicamentos veterinários administrados a animais para produção de alimentos; que, todavia, dada a complexidade deste assunto e o elevado número de substâncias em questão, são necessárias medidas de transição a longo prazo;

Considerando que, feita a avaliação científica pelo Comité dos Medicamentos Veterinários, os limites máximos de resíduos devem ser adoptados por intermédio de um processo rápido que garanta a cooperação estreita entre a Comissão e os Estados-membros através do comité criado pela Directiva 81/852/CEE, do Conselho, de 28 de Setembro de 1981, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxicofarmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de medicamentos veterinários (4), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 87/20/CEE (5); que é também necessário adoptar um processo de urgência que garanta a revisão rápida de qualquer tolerância que possa revelar-se insuficiente para proteger a saúde pública;

(1) JO nº C 61 de 10. 3. 1989, p. 5.
(2) JO nº C 96 de 17. 4. 1990, p. 273.
(3) JO nº C 201 de 7. 8. 1989, p. 1.
(4) JO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 16.
(5) JO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 34.

Considerando que as reacções imunológicas provocadas por medicamentos são, geralmente, indiferenciáveis das de ocorrência natural e não afectam os consumidores de alimentos de origem animal;

Considerando que a informação necessária para controlar a segurança dos resíduos deve ser apresentada em conformidade com os princípios estabelecidos na Directiva 81/852/CEE,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1º

1. Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

a) «Resíduos de medicamentos veterinários»: todas as substâncias farmacologicamente activas, sejam elas princípios activos, excipientes ou produtos de decomposição, e respectivos metabolitos, que permanecem nos géneros alimentícios provenientes de animais a que tenham sido administrados os medicamentos veterinários em causa;

b) «Limite máximo de resíduos» (LMR): a concentração máxima de resíduos resultante da utilização de um medicamento veterinário (expresso em mg/kg ou µg/kg de peso fresco) que a Comunidade pode aceitar como legalmente autorizada ou que é reconhecida como aceitável à superfície ou no interior de um alimento.

Este limite baseia-se no tipo e quantidade de resíduos que se considera não apresentarem qualquer risco de toxicidade para a saúde humana nos termos expressos pela dose diária aceitável (DDA) ou com base numa DDA temporária com um factor de segurança adicional. Atende também a outros riscos pertinentes para a saúde pública, bem como a aspectos de tecnologia alimentar.

Quando se estabelecer um limite máximo de resíduos (LMR), também entrarão em linha de conta os resíduos presentes nos alimentos de origem vegetal e/ou no ambiente. Além disso, poderá reduzir-se o LMR para torná-lo compatível com a boa prática de utilização de medicamentos veterinários e na medida em que se disponha de métodos práticos de análise.

2. Este regulamento não se aplica aos princípios activos de origem biológica destinados a produzir uma imunidade activa ou passiva ou a diagnosticar um estado de imunidade, utilizados em medicamentos imunológicos veterinários.

Artigo 2º

A lista das substâncias farmacologicamente activas utilizadas em medicamentos veterinários para as quais foram estabelecidos limites máximos de resíduos, que será adoptada em conformidade com o procedimento previsto no artigo 8º, é objecto do anexo I. Com ressalva do disposto no artigo 9º, quaisquer alterações do anexo I serão adoptadas em conformidade com o mesmo procedimento.

Artigo 3º

Sempre que, na sequência da avaliação de uma substância farmacologicamente activa utilizada em medicamentos veterinários, se verificar não ser necessário estabelecer um limite máximo de resíduos para a protecção da saúde pública, essa substância será incluída numa lista constante do anexo II que será adoptado nos termos do procedimento previsto no artigo 8º Com ressalva do disposto no artigo 9º, quaisquer alterações do anexo II serão adoptadas em conformidade com o mesmo procedimento.

Artigo 4º

Poderá ser estabelecido um limite máximo de resíduos provisório para as substâncias farmacologicamente activas utilizadas nos medicamentos veterinários à data da entrada em vigor do presente regulamento, desde que não haja motivos para supor que, ao nível proposto, os resíduos da substância em causa constituem um risco para a saúde do consumidor. Os limites máximos de resíduos provisórios aplicam-se durante um período determinado, que não poderá exceder cinco anos. Esse período só pode ser prolongado uma vez, excepcionalmente, por um período não superior a dois anos, se se verificar que tal prolongamento permite a conclusão de estudos científicos em curso.

Em circunstâncias excepcionais, poderá também ser estabelecido um limite máximo de resíduos provisório para uma substância farmacologicamente activa que não tenha ainda sido utilizada em medicamentos veterinários antes da data de entrada em vigor do presente regulamento, desde que não haja motivos para supor que, dentro do limite proposto, os resíduos da substância em causa constituem um risco para a saúde do consumidor.

A lista das substâncias farmacologicamente activas utilizadas em medicamentos veterinários para as quais foram estabelecidos limites máximos de resíduos provisórios, que será adoptada em conformidade com o procedimento previsto no artigo 8º, é objecto do anexo III. Com ressalva do disposto no artigo 9º, quaisquer alterações do anexo III serão adoptadas em conformidade com o mesmo procedimento.

Artigo 5º

Sempre que se torne evidente que não se pode estabelecer um limite máximo de resíduos para uma substância farmacologicamente activa utilizada em medicamentos veterinários devido ao facto de os resíduos das substâncias em causa presentes nos géneros alimentícios de origem animal constituírem um risco para a saúde do consumidor, independentemente do valor desse limite, inclui-se essa substância numa lista constante do anexo IV ao presente regulamento. O anexo IV é adoptado nos termos do procedimento previsto no artigo 8º Com ressalva do disposto no artigo 9º, quaisquer alterações do anexo IV serão adoptadas em conformidade com o mesmo procedimento.

Fica proibida em toda a Comunidade a administração das substâncias enumeradas no anexo IV a animais para produção de alimentos.

Artigo 6º

1. Para obter a inclusão nos anexos I, II ou III de uma nova substância farmacologicamente activa que seja;

— destinada à utilização em medicamentos veterinários para administrar a animais para produção de alimentos e

— destinada a ser comercializada em um ou mais Estados-membros que ainda não tenham autorizado a utilização da substância em causa nos animais para produção de alimentos,

o responsável pela comercialização deverá apresentar à Comissão um pedido para esse efeito. Esse pedido deverá conter as informações e especificações referidas no anexo V e estar em conformidade com os princípios estabelecidos na Directiva 81/852/CEE.

2. Depois de verificar, num prazo de 30 dias, que o pedido foi correctamente apresentado, a Comissão remetê-lo-á, para análise, ao Comité dos Medicamentos Veterinários criado pelo artigo 16º da Directiva 81/851/CEE. O comité nomeará relator um dos seus membros, o qual procederá a uma primeira apreciação do pedido.

3. No prazo de 120 dias a contar da data de apresentação do pedido ao Comité dos Medicamentos Veterinários e tendo em conta as observações formuladas pelos membros deste, a Comissão elaborará um projecto das medidas a tomar. Se as informações apresentadas pelo responsável pela comercialização forem insuficientes para permitir a elaboração do projecto de medidas, o responsável será convidado a fornecer informações complementares que serão analisadas pelo comité. O relator actualizará o relatório de apreciação para ter em conta as informações complementares recebidas.

4. No prazo de 90 dias a contar da recepção das informações adicionais referidas no nº 3, a Comissão preparará um projecto das medidas a tomar, que será imediatamente comunicado aos Estados-membros e ao responsável pela comercialização. Nos 60 dias seguintes, o responsável pela comercialização poderá, a seu pedido, fornecer esclarecimentos, oralmente ou por escrito, que serão analisados pelo Comité dos Medicamentos Veterinários. A Comissão pode prolongar este prazo a pedido do requerente.

5. Num novo prazo de 60 dias, a Comissão apresentará o projecto das medidas ao Comité para a Adaptação ao Progresso Técnico das directivas relativas aos medicamentos veterinários, instituído pelo artigo 2ºB da Directiva 81/852/CEE, para aplicação do procedimento previsto no artigo 8º

Artigo 7º

1. Os nºs 2 a 6 aplicam-se às substâncias farmacologicamente activas cuja utilização foi autorizada em medicamentos veterinários à data de entrada em vigor do presente regulamento.

2. Consultado o Comité dos Medicamentos Veterinários, a Comissão publicará um calendário para o estudo destas substâncias, incluindo prazos para apresentação das informações referidas no anexo V.

Os responsáveis pela comercialização dos medicamentos veterinários em questão assegurarão a apresentação à Comissão de todas as informações necessárias, em conformidade com os requisitos do anexo V e com os princípios estabelecidos na Directiva 81/852/CEE, antes de expirados os prazos correspondentes. As autoridades competentes dos Estados-membros chamarão a atenção da Comissão para quaisquer outras informações pertinentes.

3. Depois de verificar, num prazo de 30 dias, que as informações foram correctamente apresentadas, a Comissão remetê-las-á imediatamente, para análise, ao Comité dos Medicamentos Veterinários, que emite o seu parecer num prazo de 120 dias renovável. Este comité nomeará relator um dos seus membros, o qual procederá à apreciação dessas informações.

4. Em face das observações formuladas pelos membros do Comité dos Medicamentos Veterinários, a Comissão elaborará, num prazo máximo de 30 dias, um projecto das medidas a tomar. Se as informações apresentadas pelo responsável pela comercialização forem insuficientes para permitir a elaboração do projecto de medidas, será dado ao responsável um prazo determinado para fornecer informações complementares, que serão analisadas pelo comité. O relator actualizará o relatório de apreciação para ter em conta as informações complementares recebidas.

5. O projecto das medidas a tomar será comunicado sem demora pela Comissão aos Estados-membros e ao responsável pela comercialização que apresentou as informações à Comissão, antes de expirar o prazo estabelecido nos termos do nº 2. O responsável poderá, a seu pedido, fornecer esclarecimentos, oralmente ou por escrito, ao Comité dos Medicamentos Veterinários.

6. A Comissão apresentará seguidamente as medidas propostas ao Comité para a Adaptação ao Progresso Técnico das directivas relativas aos medicamentos veterinários, para aplicação do procedimento previsto no artigo 8º

Artigo 8º

1. Sempre que seja feita referência ao procedimento previsto no presente artigo, o presidente submeterá a questão ao Comité para a Adaptação ao Progresso Técnico, quer por iniciativa própria quer a pedido de um Estado-membro.

2. O representante da Comissão submete à apreciação do Comité para a Adaptação ao Progresso Técnico um projecto das medidas a tomar. O comité emite o seu parecer sobre este projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão em causa. O parecer é emitido por maioria qualificada, ficando os votos dos representantes dos Estados-membros sujeitos à ponderação definida no nº 2 do artigo 148º do Tratado. O presidente não participa na votação.

3. a) A Comissão adopta as medidas projectadas desde que sejam conformes com o parecer do comité.

b) Se as medidas projectadas não forem conformes com o parecer do comité ou na ausência de parecer, a Comissão submeterá sem demora ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho delibera por maioria qualificada.

c) Se, no termo de um prazo de três meses a contar da data em que o assunto foi submetido à apreciação do Conselho, este ainda não tiver deliberado, a Comissão adoptará as medidas propostas, excepto no caso de o Conselho se ter pronunciado por maioria simples contra as referidas medidas.

Artigo 9º

1. Sempre que, na sequência de novos dados ou de uma revisão dos dados existentes, um Estado-membro considerar que é necessário proceder a uma alteração urgente de uma disposição constante nos anexos I a IV, a fim de proteger a saúde humana ou animal, e, por conseguinte, que é necessário tomar medidas rápidas, esse Estado-membro pode suspender temporariamente a aplicação da disposição em causa no seu próprio território. Nesse caso, notificará imediatamente os outros Estados-membros e a Comissão dessas medidas, expondo as suas razões.

2. Depois de examinar o mais rapidamente possível as razões apresentadas pelo Estado-membro em causa e de consultar os Estados-membros no âmbito do Comité dos Medicamentos Veterinários, a Comissão emitirá imediatamente o seu parecer e tomará as medidas adequadas; o responsável pela comercialização pode ser convidado a justificar-se, oralmente ou por escrito, perante o comité. A Comissão notificará prontamente o Conselho e os Estados-membros de quaisquer medidas tomadas. No prazo de quinze dias a contar da data da notificação, qualquer Estado-membro pode submeter à apreciação do Conselho as medidas tomadas pela Comissão. O Conselho, deliberando por maioria qualificada, poderá tomar uma decisão diferente no prazo de trinta dias a partir da data em que o assunto lhe tiver sido apresentado.

3. Se a Comissão considerar que é necessário alterar a disposição em causa dos anexos I a IV, de modo a resolver as dificuldades referidas no nº 1 e a assegurar a protecção da saúde humana, iniciará o procedimento previsto no artigo 10º com vista à adopção dessas alterações; o Estado-membro que tiver tomado as medidas a que se refere o nº 1 pode mantê-las até que o Conselho ou a Comissão tenham tomado uma decisão em conformidade com o procedimento acima referido.

Artigo 10º

1. Sempre que seja feita referência ao procedimento previsto no presente artigo, o presidente submeterá a questão ao Comité para a Adaptação ao Progresso Técnico das directivas relativas aos medicamentos veterinários, quer por iniciativa própria quer a pedido de um Estado-membro.

2. O representante da Comissão submete à apreciação deste comité um projecto das medidas a tomar. O comité emite o seu parecer sobre esse projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão em causa. O parecer é emitido por maioria qualificada, ficando os votos dos representantes dos Estados-membros sujeitos à ponderação definida no nº 2 do artigo 148º do Tratado. O presidente não participa na votação.

3. a) A Comissão adopta as medidas projectadas desde que sejam conformes com o parecer do comité.

b) Se as medidas projectadas não forem conformes com o parecer do comité ou na ausência de parecer, a Comissão submeterá sem demora ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho delibera por maioria qualificada.

c) Se, no termo de um prazo de 15 dias a contar da data em que o assunto foi submetido à apreciação do Conselho, este ainda não tiver deliberado, a Comissão adoptará as medidas propostas.

Artigo 11º

Quaisquer alterações necessárias para adaptar o anexo V ao progresso científico e técnico serão adoptadas em conformidade com o procedimento previsto no artigo 2ºC da Directiva 81/852/CEE.

Artigo 12º

A Comissão publicará, o mais rapidamente possível após a alteração dos anexos I, II, III ou IV, um resumo do estudo efectuado pelo comité sobre a segurança das substâncias em causa dos medicamentos veterinários. Será respeitada a natureza confidencial de quaisquer dados de propriedade industrial.

Artigo 13º

Os Estados-membros não podem proibir ou impedir a circulação nos seus territórios de géneros alimentícios de origem animal oriundos de outros países membros com o pretexto de conterem resíduos de medicamentos veterinários, se a quantidade de resíduos não exceder o limite máximo de resíduos previsto nos anexos I ou III, ou se a substância em questão constar do anexo II.

Artigo 14º

A partir de 1 de Janeiro de 1997, será proibida na Comunidade a administração, a animais destinados à alimentação, de medicamentos veterinários que contenham substâncias farmacologicamente activas que não constem dos anexos I, II

ou III, excepto no caso de ensaios clínicos admitidos pelas autoridades nacionais competentes, após notificação ou autorização, nos termos da legislação em vigor, que não provoquem a formação de resíduos que constituam um risco para a saúde humana em géneros alimentícios provenientes de animais de criação utilizados nesses ensaios.

Artigo 15º

O presente regulamento não poderá de modo algum prejudicar a aplicação da regulamentação comunitária que proíbe a utilização, na pecuária, de certas substâncias com efeitos sobre a actividade hormonal.

Nenhuma disposição do presente regulamento pode prejudicar as medidas tomadas pelos Estados-membros para impedir a utilização não autorizada de medicamentos veterinários.

Artigo 16º

O presente regulamento entra em vigor em 1 de Janeiro de 1992.

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

Feito no Luxemburgo, em 26 de Junho de 1990.

Pelo Conselho

O Presidente

M. O'KENNEDY

ANEXO I

Lista das substâncias farmacologicamente activas para as quais são fixados limites máximos de resíduos

(Lista a elaborar de acordo com o procedimento previsto no artigo 8º)

ANEXO II

Lista de substâncias não submetidas a um limite máximo de resíduos

(Lista a elaborar de acordo com o procedimento previsto no artigo 8º)

ANEXO III

Lista das substâncias farmacologicamente activas utilizadas em medicamentos veterinários para as quais foram fixados limites máximos provisórios

(Lista a elaborar de acordo com o procedimento previsto no artigo 8º)

ANEXO IV

Lista das substâncias farmacologicamente activas para as quais não pode ser fixado qualquer limite máximo

(Lista a elaborar de acordo com o procedimento previsto no artigo 8º)

ANEXO V

Informações e dados a incluir num pedido de estabelecimento de um limite máximo de resíduos para uma substância farmacologicamente activa utilizada em medicamentos veterinários

1. *Elementos de ordem administrativa*

1.1. Nome ou firma e endereço ou sede social do responsável pela comercialização do ou dos medicamentos veterinários.

1.2. Nome do ou dos medicamentos veterinários.

1.3. Composição qualitativa e quantitativa do medicamento veterinário em termos de princípios activos, com menção da denominação comum internacional recomendada pela Organização Mundial de Saúde, se existir.

1.4. Autorização de fabrico, se existir.

1.5. Autorização de comercialização, se existir.

1.6. Resumo das características do ou dos medicamentos veterinários elaborado em conformidade com o artigo 5ºA da Directiva 81/851/CEE.

2. *Identificação da susbstância*

2.1. Denominação comum internacional.

2.2. Designação IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry).

2.3. Designação CAS (Chemical Abstract Service).

2.4. Classificação:
- terapêutica,
- farmacológica.

2.5. Sinónimos e abreviaturas.

2.6. Fórmula estrutural.

2.7. Fórmula molecular.

2.8. Peso molecular.

2.9. Grau de impurezas.

2.10. Composição qualitativa e quantitativa das impurezas.

2.11. Descrição das propriedades físicas:
- ponto de fusão,
- ponto de ebulição,
- pressão do vapor,
- solubilidade na água e nos solventes orgânicos expressa em g/l, com indicação da temperatura,
- densidade,
- espectros de refracção, rotação, etc.

3. *Estudos toxicológicos*

3.1. Estudos toxicológicos a curto prazo.

3.2. Estudos toxicológicos a longo prazo.

3.3. Estudos de reprodução.

3.4. Estudos de teratogenicidade.

3.5. Estudos de mutagenicidade.

3.6. Estudos de carcinogenicidade.

3.7. Estudos dos efeitos imunológicos.

3.8. Estudos dos efeitos microbiológicos.

3.9. Efeitos nos seres humanos.

3.10. Outros efeitos biológicos.

4. *Estudo do metabolismo e dos resíduos*

4.1. Absorção, distribuição, excreção e biotransformações.

4.2. Determinação dos resíduos, incluindo os métodos de análise dos resíduos.

4.3. Tolerâncias máximas existentes para os resíduos.

5. *Conclusões*

5.1. Limiar dos efeitos toxicológicos.

5.2. Estimativa provisória da dose diária aceitável para o homem.

5.3. Estimativa das doses máximas de resíduos nos alimentos, com especificação do resíduo em causa.

5.4. Métodos de análise de rotina susceptíveis de ser utilizados pelas autoridades competentes para a detecção de resíduos.

5.5. Outras informações:
— necessárias,
— desejáveis.

6. *Referências*

7. *Relatório de peritagem*