

**REGULAMENTO (CE) N.º 665/2003 DA COMISSÃO****de 11 de Abril de 2003****que altera o anexo III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, 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)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

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 <sup>(1)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 61/2003 da Comissão <sup>(2)</sup> e, nomeadamente, os seus artigos 7.º e 8.º,

Tendo em conta a decisão adoptada pelo Conselho «Agricultura» da União Europeia na sua 2 404.ª sessão de não aprovar o projecto de medidas propostas pela Comissão relativas ao estabelecimento de limites máximos para os resíduos de norgestomet [COM(2001) 627 final],

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, 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 devem ser estabelecidos após análise, pelo Comité dos Medicamentos Veterinários (CMV), de todas as informações pertinentes fornecidas pelos requerentes, nos termos do disposto no Regulamento (CEE) n.º 2377/90, e 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 (JECFA) ou relatórios de organismos de investigação de renome internacional.
- (3) Ao estabelecer limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal, é necessário especificar a espécie animal em que os referidos resíduos podem estar presentes, os teores admitidos nos diferentes tecidos a analisar provenientes do animal tratado (tecido-alvo), assim como a natureza do resíduo relevante para a monitorização e o controlo dos resíduos (resíduo-marcador). No caso dos medicamentos veterinários destinados a animais produtores de leite, devem ser estabelecidos limites máximos de resíduos no 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, deve normalmente estabelecer-se 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, deve sempre, por conseguinte, estabelecer-se limites máximos de resíduos para os tecidos muscular e adiposo.
- (6) As substâncias norgestomet e acetato de flugestona são hormonas progestogénicas, encontrando-se, assim, sujeitas às restrições e ao controlo de utilização previstos na Directiva 96/22/CE do Conselho <sup>(3)</sup>. Em determinadas condições, estas hormonas podem ser administradas aos animais de criação apenas por razões terapêuticas ou zootécnicas. Em especial, estas condições exigem, entre outros requisitos, que a administração destas substâncias seja feita por um veterinário ou sob a sua responsabilidade directa. Além disso, o tipo de tratamento, o tipo de produtos autorizados, a data do tratamento e a identidade dos animais tratados terão de 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 em conformidade com as disposições da Directiva 96/22/CE do Conselho e na medida em que tenha sido respeitado o intervalo de segurança previsto, antes do abate dos animais.
- (8) Após a sua avaliação inicial, o CMV considerou não ser necessário, para a protecção da saúde pública, estabelecer limites máximos de resíduos para a norgestomet, quando estas forem utilizadas em medicamentos veterinários autorizados, nos termos da legislação comunitária. Por conseguinte, foi proposta a inclusão desta substância na lista do anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90. Além disso, o CMV entendeu que, pelos mesmos motivos, não seria necessário estabelecer limites máximos de resíduos para o acetato de flugestona noutros tecidos-alvo, excepto o leite.

<sup>(1)</sup> JO L 224 de 18.8.1990, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 11 de 16.1.2003, p. 12.

<sup>(3)</sup> JO L 125 de 23.5.1996, p. 3.

- (9) Contudo, a apreciação geral das avaliações de risco disponíveis para estas substâncias, todas as informações científicas e todos os dados disponíveis permitiram identificar, no que se refere à ingestão excessiva de resíduos de hormonas e seus metabolitos, atendendo às propriedades intrínsecas das hormonas progestogénicas e aos resultados dos estudos epidemiológicos, riscos potenciais para os consumidores.
- (10) Além disso, dadas as propriedades intrínsecas das hormonas progestogénicas e visto que não é possível contar com a 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 <sup>(1)</sup>, exige que as autoridades investiguem os casos de animais suspeitos ou de resultados laboratoriais positivos.
- (11) O Regulamento (CEE) n.º 2377/90, relativo aos limites máximos de resíduos, prevê que os Estados-Membros não possam proibir ou impedir a circulação nos seus territórios de produtos alimentares de origem animal oriundos de outros Estados-Membros com o pretexto de conterem resíduos de medicamentos veterinários, se as substâncias em questão constarem no seu anexo II.
- (12) Dado que, actualmente, são apenas as tolerâncias nacionais que desencadeiam os procedimentos de controlo e de investigação previstos na Directiva 96/23/CE, considera-se oportuna a fixação, na Comunidade, de níveis harmonizados para a norgestomet em todos os tecidos e para o acetato de flugestona em todos os tecidos, excepto o leite. O Regulamento (CE) n.º 2584/2001 do Conselho <sup>(2)</sup>, estabelece os limites máximos de resíduos para o acetato de flugestona no leite.
- (13) Atendendo aos potenciais efeitos nefastos identificados para a saúde humana decorrentes da administração destas hormonas a animais de exploração por qualquer razão, e depois de considerar a actual necessidade de continuar a manter disponíveis no mercado comunitário as substâncias que são actualmente utilizadas para tratamento terapêutico ou zootécnico de animais de exploração, e atendendo também às condições rigorosas da Directiva 96/22/CE para autorizar a utilização destas substâncias para fins terapêuticos ou zootécnicos, é conveniente continuar a considerar estas substâncias e tecidos, nos termos do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, para fins do estabelecimento de limites máximos de resíduos.
- (14) Desde que não haja razões para crer que os resíduos da substância em causa no nível proposto constituam um perigo para a saúde dos consumidores, os limites máximos de resíduos podem ser estabelecidos no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90. No entanto, dada a apreciação geral das avaliações de risco das hormonas progestogénicas, no que se refere à ingestão excessiva de
- resíduos de hormonas e seus metabolitos, é necessário rever com regularidade os eventuais riscos para o consumidor, com base em novas provas científicas.
- (15) O Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários previsto no artigo 8.º do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 não emitiu um parecer favorável sobre as medidas propostas pela Comissão no sentido de introduzir a norgestomet no anexo I desse regulamento, tendo o Conselho «Agricultura» confirmado o referido parecer na sua 2 404.ª sessão, realizada em 21 de Janeiro de 2002, ao pronunciar-se por maioria simples contra as medidas em causa [COM(2001) 627 final]. O Conselho mostrou-se favorável ao estabelecimento de limites de controlo harmonizados para as hormonas progestogénicas utilizadas nos medicamentos veterinários, mediante métodos analíticos devidamente validados que pudessem ser aplicados nos controlos de rotina. No entanto, os limites propostos pela Comissão para a norgestomet não foram considerados aceitáveis.
- (16) A Comissão solicitou subsequentemente ao CMV que realizasse uma avaliação científica dos dados existentes, incluindo a situação do processo de validação dos métodos analíticos para o controlo de resíduos, e que propusesse, se possível, limites de resíduos para a norgestomet em todos os tecidos, incluindo o leite, e para o acetato de flugestona em todos os tecidos, excepto o leite.
- (17) Não obstante, tendo em conta a resposta do CMV e a necessidade de realizar uma validação mais completa dos métodos analíticos, bem como a incerteza científica que persiste, considera-se adequado incluir no anexo III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 a norgestomet em todos os tecidos e o acetato de flugestona em todos os tecidos, excepto o leite, em conformidade com as condições e os limites máximos de resíduos previstos para cada uma destas substâncias nos anexos da presente proposta de regulamento da Comissão.
- (18) As medidas estabelecidas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 é alterado 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 da União Europeia*.

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

<sup>(1)</sup> JO L 125 de 23.5.1996, p. 10.

<sup>(2)</sup> JO L 345 de 29.12.2001, p. 7.

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

Feito em Bruxelas, em 11 de Abril de 2003.

*Pela Comissão*  
Erkki LIIKANEN  
*Membro da Comissão*

---

## ANEXO

O anexo III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 passa a ter a seguinte radacção:

6. Agentes que actuam sobre o sistema reprodutor

6.1. Progestogénios

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo
«Acetato de flugestona <sup>(1)</sup> »	Acetato de flugestona	Ovina, caprina	0,5 µg/kg	Tecido muscular
			0,5 µg/kg	Tecido adiposo
			0,5 µg/kg	Fígado
			0,5 µg/kg	Rim
Norgestomet <sup>(1)</sup>	Norgestomet	Bovina	0,5 µg/kg	Tecido muscular
			0,5 µg/kg	Tecido adiposo
			0,5 µg/kg	Fígado
			0,5 µg/kg	Rim
			0,15 µg/kg	Leite

<sup>(1)</sup> Os LMR provisórios expiram em 1.1.2008; exclusivamente para fins terapêuticos ou zootécnicos.»