

REGULAMENTO (CE) N.º 1873/2003 DA COMISSÃO**de 24 de Outubro de 2003****que altera o anexo II 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 ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1490/2003 da Comissão ⁽²⁾, e, nomeadamente, os seus artigos 7.º e 8.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 2377/90, é necessário estabelecer limites máximos para os resíduos das substâncias farmacologicamente activas utilizadas na Comunidade em medicamentos veterinários destinados a serem administrados a animais para produção de alimentos.
- (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 consideração todas as informações científicas pertinentes disponíveis ao público, relativas à segurança dos resíduos da substância em questão para os consumidores de alimentos de origem animal e, em particular, os pareceres do Comité Científico das Medidas Veterinárias relacionadas com a saúde pública e as avaliações do Comité Misto FAO/OMS de peritos em aditivos alimentares.
- (3) Ao estabelecer limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal, é necessário especificar os alimentos pertinentes provenientes do animal tratado (tecido-alvo), assim como a natureza do resíduo relevante para a monitorização 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) A progesterona é uma hormona progestagénica, encontrando-se, assim, sujeita às restrições de utilização e às medidas de controlo, relativas às hormonas, previstas na Directiva 96/22/CE do Conselho, de 29 de Abril de 1996 ⁽³⁾, alterada pela Directiva 2003/74/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, em que se estabelece que as hormonas podem ser administradas aos animais de exploração apenas para fins terapêuticos ou zootécnicos, nas condições especificadas.
- (6) O Comité Científico das Medidas Veterinárias relacionadas com a saúde pública confirmou repetidamente que a utilização de hormonas para incentivar o crescimento na produção de carne constitui um risco potencial para a saúde dos consumidores, tendo em conta as suas propriedades farmacológicas e toxicológicas intrínsecas e os resultados epidemiológicos. Contudo, presentemente, os dados disponíveis sobre a progesterona são insuficientes para elaborar uma estimativa quantitativa do risco decorrente da exposição aos resíduos na carne e nos produtos à base de carne provenientes de animais tratados. Não é possível definir limiares para a progesterona nesta matéria.
- (7) O CMV considerou na sua avaliação inicial, e nas avaliações subsequentes, que não era necessário para a protecção da saúde pública estabelecer limites máximos de resíduos para a progesterona, quando utilizada em medicamentos veterinários autorizados em conformidade com a legislação comunitária. Por conseguinte, propôs a inclusão da progesterona na lista do anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90. Nos termos do artigo 13.º do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, os Estados-Membros não podem proibir ou impedir a circulação nos seus territórios de géneros alimentícios de origem animal oriundos de outros Estados-Membros com o pretexto de conterem resíduos de medicamentos veterinários se a substância em questão constar do anexo II do referido regulamento.
- (8) Os animais também produzem naturalmente progesterona. O nível de secreção endógena de progesterona nos animais é variável, dependendo nomeadamente do sexo, da idade, da raça e do ciclo sexual. Existem métodos validados disponíveis para detectar a progesterona nos tecidos animais. Contudo, os referidos métodos não permitem distinguir as hormonas produzidas naturalmente dos resíduos de progesterona, enquanto forma de controlar se as restrições de utilização estabelecidas na Directiva 96/22/CE são respeitadas.

⁽¹⁾ JO L 224 de 18.8.1990, p. 1.

⁽²⁾ JO L 214 de 26.8.2003, p. 3.

⁽³⁾ JO L 125 de 23.5.1996, p. 3.

⁽⁴⁾ JO L 262 de 14.10.2003, p. 17.

- (9) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu ⁽¹⁾, alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1642/2003 ⁽²⁾, a gestão dos riscos terá em conta os resultados da avaliação dos riscos e outros factores pertinentes para a matéria analisada, nomeadamente métodos de detecção e viabilidade dos controlos a fim de evitar riscos de utilização abusiva de tais substâncias.
- (10) A Comissão considera que são necessárias medidas de salvaguarda relativas à possibilidade de utilização abusiva de medicamentos veterinários que contenham progesterona. Restringir as condições de utilização da progesterona exclusivamente à administração por via intravaginal nas fêmeas das espécies bovina, ovina, caprina e equina constitui essa medida de salvaguarda adicional necessária para evitar abusos, uma vez que os medicamentos veterinários pertinentes não podem, manifestamente, devido à sua apresentação específica, ser utilizados para fins proibidos. Assim, considera-se adequado incluir a progesterona no anexo II do Regulamento (CEE) n.º

2377/90, em conformidade com o anexo do presente regulamento, que limita a utilização da progesterona ao fim específico mencionado e a formulação do produto.

- (11) 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 II 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.

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

Feito em Bruxelas, em 24 de Outubro de 2003.

Pela Comissão
Erkki LIIKANEN
Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO L 245 de 29.9.2003, p. 4.

ANEXO

Ao anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 são aditadas as seguintes substâncias:

2. Substâncias orgânicas

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Espécie animal
«Progesterona (*)	Bovina, ovina, caprina, equina (fêmeas)

(*) Exclusivamente para utilização intravaginal terapêutica ou zootécnica e nos termos do disposto na Directiva 96/22/CE.»