

COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

COM(93) 441 final

Bruxelas, 22 de Setembro de 1993

Proposta de
REGULAMENTO (CEE) DO CONSELHO

que diz respeito à proibição da utilização de certas substâncias de efeito hormonal ou tireostático e de substâncias β -agonistas em produção animal

Proposta de
REGULAMENTO (CEE) DO CONSELHO

relativa às medidas de controlo a aplicar relativamente a certas substâncias e seus resíduos nos animais vivos e seus produtos

Proposta de
REGULAMENTO (CEE) DO CONSELHO

que altera o Regulamento (CEE) n° 805/68 que estabelece a organização comum de mercado no sector da carne de bovino

(Apresentadas pela Comissão)

EXPOSIÇÃO DOS MOTIVOS

1. Na sua Comunicação (COM (93) 167 final) de 21 de Abril de 1993 ao Conselho e ao Parlamento Europeu sobre o controlo de resíduos na carne (hormonas, beta-agonistas e outras substâncias), a Comissão anunciou a sua intenção de apresentar propostas para remediar os principais defeitos das medidas de controlo existentes relativamente àqueles resíduos, fazendo desaparecer assim a ameaça potencial para a saúde humana e a distorção da concorrência resultante da não observância das regras. Essa comunicação apresentou os resultados de um inquérito sobre a situação nos Estados-membros e sublinhou a dimensão comunitária dos problemas causados pela utilização indevida das substâncias em questão. É óbvio que a adopção de medidas eficazes a nível da Comunidade constitui um requisito essencial para que sejam alcançados os objectivos da política definida para o sector em questão.

2. Na sequência das conclusões constantes dessa comunicação da Comissão, são apresentadas as seguintes propostas:
 - a) Proposta de Regulamento do Conselho que diz respeito à proibição da utilização de certas substâncias de efeito hormonal ou tireostático e de substâncias beta-agonistas em produção animal e que revoga as Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE e 88/299/CEE;
 - b) Proposta de Regulamento do Conselho que diz respeito às medidas de controlo a aplicar relativamente a certas substâncias e seus resíduos nos animais vivos e seus produtos e que revoga as Directivas 85/358/CEE e 86/469/CEE;
 - c) Proposta de Regulamento do Conselho que altera o Regulamento (CEE) n° 805/68 do Conselho que estabelece a organização comum de mercado no sector da carne de bovino.

3. As medidas propostas têm como objectivos gerais melhorar os controlos técnicos de forma a aumentar a eficácia das regras existentes relativamente à utilização de certos promotores do crescimento e outras substâncias em produção animal, combater em especial o uso indevido crescente das substâncias beta-agonistas para efeitos de engorda, definir e orientar os processos de controlo a fim de permitir que as campanhas dirigidas pelas autoridades competentes nos Estados-membros resultem numa melhor detecção dos resíduos e, ainda, criar as condições necessárias para aumentar a eficácia das sanções administrativas através da recusa de prémios a certos produtores.
 - a) A Proposta de Regulamento do Conselho relativa à proibição de certas substâncias clarifica e consolida as imposições das Directivas existentes e proíbe a utilização dos beta-agonistas para todos os fins excepto o tratamento terapêutico de cavalos e de animais de companhia.
 - b) A Proposta de Regulamento relativa às medidas de controlo clarifica e melhora os processos existentes para a detecção de resíduos. Exige que os controlos se baseiem essencialmente em inspecções orientadas e realizadas sem aviso prévio, com menor ênfase num sistema de amostragem aleatória. Relativamente à aplicação destas medidas, continua a ser determinante a elaboração pelos Estados-membros, de planos anuais para detecção de resíduos; os planos devem prever um nível mínimo de amostragem, mas permitir uma certa flexibilidade a fim de reflectir condições e experiências locais. A proposta prevê os processos a aplicar aquando da investigação e confirmação dos casos de suspeita de fraude, incluindo a destruição do lote de animais atingido sempre que se tenha detectado que pelo menos 10% dos animais apresentam resíduos de substâncias ilegais. Seria também exigido que os

Estados-membros adoptassem as medidas necessárias para assegurar que os matadouros cooperam na investigação de suspeitas de infracções à regulamentação. O projecto inclui as decisões do Conselho relativas aos poderes e à designação dos laboratórios comunitários de referência para os resíduos, cuja designação será alterada no futuro para permitir a inclusão de substâncias ou resíduos ainda não abrangidos.

- c) A proposta de alteração da organização comum de mercado no sector da carne de bovino suprime a disposição - considerada insuficiente pela Comissão - segundo a qual qualquer animal cujo tratamento com substâncias proibidas tenha sido detectado deixa de ser elegível para o prémio para a carne de bovino macho. A supressão desta disposição permitirá que a Comissão, fazendo uso das suas competências (recentemente confirmadas pelo Tribunal no processo C-240/90), preveja a perda do direito à ajuda nos sectores em questão (carne de bovino e carne de ovino) no caso de produtores que não tenham observado a legislação ou que levantem obstáculos às investigações. A Comissão pensaria propor ao Comité de Gestão que os produtores perdessem o direito à ajuda quando a infracção fosse detectada pela primeira vez; no caso de infracções subsequentes, os produtores perderiam esse direito durante um período mais longo, por exemplo, cinco anos.

4. As propostas não têm nenhum impacto para o orçamento da Comunidade, nem implicam despesas suplementares para as PME.

Proposta de
REGULAMENTO (CEE) DO CONSELHO

que diz respeito à proibição da utilização de certas substâncias de efeito hormonal ou tireostático e de substâncias β -agonistas em produção 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,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social,

Considerando que a Directiva 81/602/CEE do Conselho⁽¹⁾ proibiu certas substâncias de efeito hormonal e as substâncias de efeito tireostático e que a Directiva 88/146/CEE do Conselho⁽²⁾ proibiu a utilização de certas substâncias de efeito hormonal em produção animal, prevendo, porém, certas derrogações;

Considerando que a Directiva 88/299/CEE do Conselho⁽³⁾ estabelece as condições de aplicação de normas derogatórias à proibição da comercialização de certas categorias de animais definidas no artigo 7º da Directiva 88/146/CEE, bem como das suas carnes;

Considerando que, devido aos resíduos que deixam na carne e noutros géneros alimentícios de origem animal, certas substâncias de efeito tireostático e de efeito estrogénico, androgénico ou gestagénico podem ser perigosas para os consumidores, podendo igualmente afectar a qualidade dos géneros alimentícios de origem animal;

Considerando que são utilizadas ilegalmente em produção animal novas substâncias de efeito anabolizante, tais como os beta-agonistas, destinadas a estimular o crescimento e a produtividade dos animais;

Considerando que os resultados do inquérito realizado pela Comissão entre 1990 e 1992 nos Estados-membros revelam que existe uma grande disponibilidade de beta-agonistas no sector da produção animal, o que favorece a sua utilização ilegal;

Considerando que a utilização inadequada dos beta-agonistas pode constituir um perigo sério para a saúde humana; que é conveniente, no interesse do consumidor, proibir a detenção, a

(1) JO nº L 222 de 7.8.1981, p. 32.

(2) JO nº L 70 de 16.3.1988, p. 16.

(3) JO nº L 128 de 21.5.1988, p. 36.

administração a todos os animais e a colocação no mercado para esse efeito dos estilbenos, tireostáticos e beta-agonistas e, por outro lado, regulamentar a utilização das outras substâncias;

Considerando, porém, que a administração de beta-agonistas para fins terapêuticos aos equídeos e aos carnívoros domésticos pode ser permitida;

Considerando, por outro lado, que é necessário assegurar a todos os consumidores as mesmas condições de abastecimento de carnes e de géneros alimentícios derivados, fornecendo-lhes ao mesmo tempo um produto que corresponda melhor às suas preocupações e expectativas; que, atendendo à sensibilidade dos consumidores, daí apenas podem resultar vantagens para as possibilidades de escoamento dos produtos em questão;

Considerando que é conveniente manter a proibição das substâncias hormonais para fins de engorda; que, ainda que a administração de certas substâncias possa ser permitida para fins terapêuticos ou zootécnicos, deve ser estritamente controlada para evitar qualquer utilização indevida;

Considerando que, dado que o actual estado dos conhecimentos científicos não permite determinar as concentrações fisiológicas normais das hormonas endógenas e definir os intervalos de segurança para os produtos que contêm essas substâncias hormonais, não foi possível estabelecer uma lista dos produtos que podem ser utilizados para fins terapêuticos ou zootécnicos e que satisfazem as exigências da legislação;

Considerando, além disso, que os animais vivos assim tratados para fins terapêuticos ou zootécnicos e as carnes deles provenientes não podem, em princípio, ser objecto de comércio, dados os riscos que daí poderiam resultar para a eficácia do controlo do regime no seu conjunto; que podem, porém, ser previstas derrogações a essa proibição em determinadas condições no que diz respeito ao comércio intracomunitário e à importação em proveniência de países terceiros de animais destinados à reprodução e de animais reprodutores em fim de carreira;

Considerando que essas derrogações podem ser permitidas se forem dadas garantias suficientes de forma a evitar distorções comerciais; que essas garantias devem dizer respeito aos produtos que podem ser utilizados, às suas condições de utilização e ao controlo dessas condições, nomeadamente no que se refere ao respeito do intervalo de segurança necessário;

Considerando que podem ser aceites garantias equivalentes, de acordo com um processo comunitário, para as importações provenientes de países terceiros, tendo em conta garantias fornecidas por esses mesmos países;

Considerando que é conveniente assegurar o controlo eficaz da aplicação das disposições decorrentes do presente regulamento;

Considerando que, para lutar eficazmente em todos os Estados-membros contra a utilização ilegal de factores de crescimento e de produtividade em pecuária, a acção a realizar deve ser organizada a nível comunitário,

Considerando que, a fim de assegurar uma aplicação imediata e uniforme das proibições e obrigações previstas, é conveniente recorrer a um regulamento; que importa, por conseguinte, revogar as Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE e 88/299/CEE,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1º

Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as definições das carnes e produtos à base de carne constantes das Directivas 64/433/CEE⁽⁴⁾, 71/118/CEE⁽⁵⁾ e 77/99/CEE do Conselho⁽⁶⁾.

Entende-se por:

- animais de exploração: os animais das espécies bovina, suína, ovina e caprina e os solípedes e aves de capoeira domésticos, bem como os animais selvagens das espécies acima referidas e os ruminantes selvagens, desde que tenham sido criados numa exploração,
- tratamento terapêutico: administração a título individual a um animal de exploração de uma das substâncias permitidas nos termos do ponto 1 do artigo 4º, tendo em vista o tratamento de um problema de fecundidade detectado durante um exame desse animal por um veterinário,
- tratamento zootécnico: administração a título individual a um animal de exploração de uma das substâncias permitidas nos termos do ponto 2 do artigo 4º, tendo em vista a sincronização do ciclo éstrico, a interrupção de uma gestação não desejada, o aumento da fertilidade e a preparação das dadoras e das receptoras para a implantação de embriões, na sequência do exame do animal por um veterinário.

Artigo 2º

1. É proibida a colocação no mercado de estilbenos, derivados de estilbenos, seus sais e ésteres e de tireostáticos destinados à administração a qualquer espécie de animais.
2. É proibida a colocação no mercado de beta-agonistas destinados à administração a qualquer espécie de animais, com excepção dos equídeos e dos carnívoros domésticos.

⁽⁴⁾ JO nº 121 de 29.7.1964, p. 2012/64.

⁽⁵⁾ JO nº L 55 de 8.3.1971, p. 23.

⁽⁶⁾ JO nº L 26 de 31.1.1977, p. 85.

Artigo 3º

Sem prejuízo do artigo 4º, são igualmente proibidas:

- a) A administração aos animais de exploração e aos de aquicultura, por qualquer meio, de substâncias de efeito tireostático, estrogénico, androgénico ou gestagénico e de substâncias beta-agonistas;
- b) A detenção, colocação no mercado ou abate, tendo em vista o consumo, de animais de exploração e de animais de aquicultura a que sejam ou que tenham sido administradas as substâncias referidas na alínea a);
- c) A colocação no mercado das carnes dos animais de exploração e dos produtos da aquicultura referidos na alínea b);
- d) A transformação das carnes ou produtos referidos na alínea c) e a colocação no mercado dos produtos à base de carne que tenham sido elaborados com essas carnes, bem como a colocação no mercado de produtos transformados ou preparados a partir desses produtos da aquicultura.

Artigo 4º

Sem prejuízo dos artigos 2º e 3º, pode ser permitida:

1. A administração a animais de exploração, com fins terapêuticos, de estradiol 17 β , de testosterona, de progesterona e dos derivados que, após reabsorção no local de aplicação, libertam facilmente o composto inicial por hidrólise. Os produtos utilizados para fins de tratamento terapêutico apenas podem ser administrados por um veterinário e, com exclusão dos implantes, sob a forma de injeção a animais de exploração que tenham sido claramente identificados. O tratamento dos animais identificados deve ser registado pelo veterinário responsável. Este último deve anotar num registo, posto à disposição das autoridades competentes a seu pedido, pelo menos as informações seguintes:

- natureza do tratamento,
- natureza dos produtos permitidos,
- data do tratamento,
- identificação dos animais tratados.

Porém, é proibido o tratamento terapêutico de animais destinados a engorda, incluindo o dos animais de reprodução em fim de carreira durante o período de engorda.

2. A administração a animais de exploração de substâncias de efeito estrogénico, androgénico ou gestagénico, com excepção das substâncias referidas no artigo 2º, tendo em vista um tratamento zootécnico. Essa administração deve ser efectuada por um veterinário a animais claramente identificados, devendo o tratamento ser objecto de um registo pelo veterinário responsável, em conformidade com o disposto no ponto 1.

No entanto, os Estados-membros podem permitir que a sincronização do ciclo éstrico e a preparação das dadoras e receptoras para a implantação de embriões sejam efectuadas, não pelo veterinário, mas sob sua responsabilidade directa. Nesse caso, o veterinário passará uma receita não renovável, na qual especificará o tratamento em questão e a quantidade de produto necessária e procederá ao registo dos produtos receitados.

É, porém, proibido o tratamento zotécnico dos animais destinados a engorda, incluindo o dos animais de reprodução em fim de carreira durante o período de engorda.

3. A administração a equídeos, na acepção da alínea b) do artigo 2º da Directiva 90/426/CEE do Conselho⁽⁷⁾, de beta-agonistas destinados a tratar perturbações cardio-respiratórias. Essa administração deve ser efectuada por um veterinário ou sob sua responsabilidade directa. O tratamento deve ser registado pelo veterinário responsável, que especificará, pelo menos, as informações referidas no ponto 1 do presente artigo.

Artigo 5º

A Comissão, em conformidade com o processo previsto no artigo 12º do presente regulamento, pode decidir da inclusão, no grupo das substâncias referidas no ponto 1 do artigo 4º, de qualquer nova substância que tenha directa ou indirectamente um efeito estrogénico, androgénico ou gestagénico. Para poderem ser objecto de uma tal decisão, os princípios e critérios pertinentes das directivas 81/851/CEE⁽⁸⁾ e 81/852/CEE⁽⁹⁾ devem ser respeitados no que respeita às novas substâncias em questão.

Artigo 6º

Os produtos hormonais ou de efeito anabolizante cuja administração aos animais de exploração seja permitida em conformidade com o disposto no artigo 4º devem, ademais, satisfazer as exigências das Directivas 81/851/CEE e 81/852/CEE.

Não podem ser permitidos:

- a) Os produtos de libertação prolongada, ou os sais ou ésteres com uma semi-vida longa, quando o objectivo terapêutico ou zotécnico possa ser alcançado por meio de produtos com uma semi-vida mais curta e que, pela sua composição, não actuem como um depósito;
- b) Os produtos cujo intervalo de segurança não seja conhecido, bem como os produtos cujo intervalo de segurança seja superior a 15 dias após fim do tratamento;
- c) Os produtos cujas condições de utilização não sejam conhecidas;
- d) Os produtos para os quais não existam reagentes e material exigidos pelos métodos de análise para detecção da presença de resíduos que excedam os limites permitidos.

⁽⁷⁾ JO nº L 224 de 18.8.1990, p. 42.

⁽⁸⁾ JO nº L 317 de 6.11.1981, p. 1.

⁽⁹⁾ JO nº L 317 de 6.11.1981, p. 16.

Artigo 7º

1. Não podem ser expedidos de um Estado-membro para outro os animais ou as carnes ou produtos provenientes de animais a que tenham sido administradas, por qualquer meio, substâncias de efeito tireostático, estrogénico, androgénico ou gestagénico e substâncias beta-agonistas.
2. Em derrogação ao nº 1, os Estados-membros podem permitir o comércio de animais destinados à reprodução, ou de animais reprodutores em fim de carreira, que, no decurso da sua carreira de reprodutores, tenham sido objecto de um dos tratamentos referidos nos pontos 1 e 2 do artigo 4º, bem como de equídeos que tenham sido objecto de um tratamento referido no ponto 3 do artigo 4º; podem permitir a aposição da marca comunitária nas carnes provenientes desses animais se as condições previstas nos artigos 4º e 6º tiverem sido respeitadas, nomeadamente no que diz respeito ao intervalo de segurança.

No entanto, o comércio de cavalos de elevado valor, nomeadamente cavalos de corrida, concurso ou circo ou cavalos destinados a serem montados ou a exposições, incluindo os animais dessas categorias a que tenham sido administradas preparações orais que contenham alilo-trembolona ou beta-agonistas para os efeitos indicados no artigo 4º, pode efectuar-se antes do final do intervalo de segurança, desde que as condições de administração sejam satisfeitas e que a natureza e a data do tratamento sejam mencionadas no certificado que acompanha esses animais.

Artigo 8º

1. É proibida a importação, em proveniência de países terceiros, de animais de exploração ou de aquicultura a que tenham sido administradas, por qualquer meio, substâncias de efeito tireostático, estrogénico, androgénico ou gestagénico, bem como as carnes, produtos à base de carne e produtos preparados ou transformados provenientes desses animais.

No entanto, os animais destinados à reprodução, os animais reprodutores em fim de carreira e as suas carnes, provenientes de países terceiros, podem ser importados desde que satisfaçam garantias pelo menos equivalentes às fixadas pelo presente regulamento e que tenham sido estabelecidas no âmbito do processo previsto no artigo 12º, para efeitos da aplicação do artigo 30º do Regulamento CEE .../93 do Conselho⁽¹⁰⁾, relativo às medidas de controlo a aplicar a certas substâncias e respectivos resíduos nos animais vivos e seus produtos.

2. Os controlos relativos às importações provenientes de países terceiros serão efectuados em conformidade com o previsto no artigo 4º, alínea c) do nº 2, da Directiva 91/496/CEE do Conselho⁽¹¹⁾, e no artigo 8º, ponto 2, da Directiva 90/675/CEE do Conselho⁽¹²⁾.

(10)

(11) JO nº L 268 de 24.9.1991, p. 56.

(12) JO nº L 373 de 31.12.1990, p. 1.

Artigo 9º

As empresas que produzem substâncias de efeito tireostático, estrogénico, androgénico ou gestagénico e substâncias beta-agonistas e as que têm permissão, a qualquer título, para comercializar as referidas substâncias, bem como as empresas que produzem produtos farmacêuticos e medicamentos veterinários a partir dessas substâncias, devem manter um registo em que sejam assinaladas, por ordem cronológica, as quantidades produzidas ou adquiridas e as cedidas ou utilizadas para o fabrico de produtos farmacêuticos e medicamentos veterinários.

Artigo 10º

Os animais de exploração, os seus alimentos, as carnes deles provenientes, os produtos à base de carne elaborados a partir dessas carnes, bem como todos os outros produtos de origem animal, serão submetidos a um controlo em conformidade com o previsto no Regulamento CEE .../93, relativo às medidas de controlo a aplicar a certas substâncias e respectivos resíduos nos animais vivos e seus produtos.

Artigo 11º

As regras de execução do presente regulamento serão adoptadas em conformidade com o processo previsto no artigo 12º.

Artigo 12º

A Comissão é assistida pelo Comité Veterinário Permanente, a seguir denominado "Comité".

O Representante da Comissão submete à apreciação do Comité 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, nos termos previstos no nº 2 do artigo 148º do Tratado para a adopção das decisões que o Conselho é convidado a tomar sob proposta da Comissão. Nas votações no seio do Comité, os votos dos Representantes dos Estados-membros estão sujeitos à ponderação definida no mesmo artigo. O Presidente não participa na votação.

A Comissão adopta as medidas projectadas desde que sejam conformes com o parecer do Comité.

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.

Se, no termo de um prazo de três meses a contar da data em que a proposta da Comissão lhe foi submetida, o Conselho não tiver adoptado medidas, a Comissão adoptará as medidas propostas.

Artigo 13º

São revogadas as Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE e 88/299/CEE.

Artigo 14º

Os Estados-membros informarão a Comissão das medidas nacionais tomadas para execução do presente regulamento.

Artigo 15º

O presente regulamento entra em vigor em 1 de Janeiro de 1994.

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

Feito em Bruxelas, em

Pelo Conselho

O Presidente

Proposta de
REGULAMENTO (CEE) DO CONSELHO

relativa às medidas de controlo a aplicar relativamente a certas substâncias
e seus resíduos nos animais vivos e seus produtos

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,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social,

Considerando que, pela sua Directiva 85/358/CEE⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 88/146/CEE⁽²⁾, o Conselho adoptou certas regras relativas à pesquisa e ao controlo de substâncias de efeito hormonal e de substâncias de efeito tireostático; que é conveniente submeter a essas regras outras substâncias utilizadas em produção animal para estimular o crescimento e a produtividade dos animais ou com fins terapêuticos e que possam ser perigosas para o consumidor devido aos seus resíduos;

Considerando que, pela sua Directiva 86/469/CEE⁽³⁾, com a redacção que lhe foi dada pela Decisão 89/187/CEE⁽⁴⁾, o Conselho adoptou certas regras relativas ao controlo de um certo número de resíduos de substâncias farmacológicas ou de contaminantes do meio natural nos animais de exploração e nas carnes frescas provenientes desses animais; que é conveniente alargar esse controlo a outras espécies animais e ao conjunto dos produtos animais destinados ao consumo humano;

Considerando que a falta de clareza da legislação comunitária relativa ao controlo dos resíduos nas carnes leva a diferentes interpretações consoante os Estados-membros;

Considerando que é necessário reforçar os controlos praticados por e nos Estados-membros;

(1) JO n° L 191 de 23.7.1985, p. 46.

(2) JO n° L 70 de 16.3.1988, p. 16.

(3) JO n° L 275 de 26.9.1986, p. 36.

(4) JO n° L 66 de 10.3.1989, p. 37.

Considerando que é conveniente responsabilizar de forma mais importante os produtores e os intervenientes no sector da produção animal pela qualidade e inocuidade da carne destinada ao consumo humano;

Considerando que serão inseridas na regulamentação sectorial específica sanções a aplicar aos produtores que não respeitem a legislação comunitária relativa nomeadamente à proibição da utilização, em produção animal, de certas substâncias hormonais ou de efeito anabolizante;

Considerando que, em conformidade com o artigo 4º da Directiva 71/118/CEE do Conselho⁽⁵⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/116/CEE⁽⁶⁾, os Estados-membros devem velar pela realização de uma pesquisa de resíduos de substâncias de acção farmacológica e dos seus derivados e de outras substâncias transmissíveis às carnes de aves de capoeira susceptíveis de tornar o consumo das suas carnes frescas perigoso ou nocivo para a saúde humana;

Considerando que a Directiva 91/493/CEE do Conselho⁽⁷⁾ prevê que deva ser estabelecido pelos Estados-membros um plano de controlo que tenha em vista a pesquisa dos contaminantes presentes no meio aquático;

Considerando que a Directiva 92/46/CEE do Conselho⁽⁸⁾, com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/118/CEE⁽⁹⁾ prevê que, o mais tardar em 30 de Junho de 1993, as medidas nacionais a aplicar para a pesquisa de resíduos no leite crú, no leite submetido a tratamento térmico e nos produtos à base de leite sejam comunicadas pelos Estados-membros à Comissão. Os resíduos a pesquisar são os da parte A, Grupo III, e da parte B, Grupo II, do Anexo I da Directiva 86/469/CEE;

Considerando que a Directiva 89/437/CEE⁽¹⁰⁾ com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/684/CEE⁽¹¹⁾ prevê que os Estados-membros velem pela pesquisa, nos ovoprodutos, de resíduos de substâncias de acção farmacológica e hormonal, de antibióticos, de pesticidas, de agentes detergentes e de outras substâncias nocivas ou susceptíveis de alterar as características organolépticas ou tornar eventualmente perigoso ou nocivo para a saúde humana o consumo de ovoprodutos;

Considerando que a Directiva 92/45/CEE⁽¹²⁾ com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/116/CEE, prevê que os Estados-membros completem os seus planos de pesquisa de resíduos a fim de submeter, na medida em que seja necessário, as carnes de caça selvagem aos controlos com vista à detecção por amostragem da presença de contaminantes no ambiente;

(5) JO nº L 55 de 8.3.1971, p. 23.

(6) JO nº L 62 de 15.3.1993, p. 1.

(7) JO nº L 268 de 24.9.1991, p. 15.

(8) JO nº L 268 de 14.9.1992, p. 1.

(9) JO nº L 62 de 15.3.1993, p. 49.

(10) JO nº L 212 de 22.7.1989, p. 87.

(11) JO nº L 376 de 31.12.1991, p. 38.

(12) JO nº L 268 de 14.9.1992, p. 35.

Considerando que a Directiva 91/495/CEE⁽¹³⁾ com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/116/CEE, prevê que os Estados-membros completem os seus planos de pesquisa de resíduos a fim de submeter os coelhos e a caça de criação a controlos de resíduos;

Considerando que, para lutar eficazmente em todos os Estados-membros contra a utilização ilegal de factores de crescimento e produtividade em pecuária, a acção a realizar deve ser organizada a nível comunitário;

Considerando que, para uma aplicação eficaz dos controlos e pesquisas de resíduos na Comunidade, é necessário clarificar e alterar um certo número de disposições das Directivas 86/469/CEE e 85/358/CEE e das Decisões 89/187/CEE⁽¹⁴⁾ e 91/664/CEE do Conselho⁽¹⁵⁾; que, tendo em vista uma aplicação imediata e uniforme dos controlos previstos, é conveniente que as disposições existentes e as alterações efectuadas sejam reunidas, sob a forma de um regulamento, num texto único, revogando, por conseguinte os actos supramencionados,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I **Âmbito de aplicação e definições**

Artigo 1º

O presente regulamento estabelece as medidas de controlo relativas:

- às substâncias referidas na Parte A e na Parte B, Grupo I, do Anexo I;
- aos grupos de resíduos previstos no Anexo I.

Artigo 2º

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- a) Substâncias ou produtos proibidos: as substâncias ou produtos cuja administração aos animais é proibida pela legislação comunitária;
- b) Substâncias ou produtos permitidos utilizados ilegalmente: as substâncias ou produtos permitidos pela legislação comunitária mas utilizados para fins não previstos na legislação existente;
- c) Resíduo: o resíduo de substâncias com uma acção farmacológica, dos seus produtos de transformação ou de outras substâncias que se transmitam aos produtos animais e que possam ser prejudiciais para a saúde humana;

⁽¹³⁾ JO n° L 268 de 24.9.1991, p. 41.

⁽¹⁴⁾ JO n° L 66 de 10.3.1989, p. 37.

⁽¹⁵⁾ JO n° L 368 de 31.12.1991, p. 17.

- d) Autoridade competente: a autoridade central de um Estado-membro competente em matéria veterinária ou qualquer outra autoridade em que aquela autoridade central tenha delegado essa competência;
- e) Amostra oficial: uma amostra colhida pela autoridade competente e que dispõe, para o exame do resíduo em causa, por um lado, da indicação da espécie, natureza, quantidade e método de colheita, e, por outro, da identificação da origem do animal ou do produto animal;
- f) Laboratório aprovado: um laboratório aprovado pela autoridade competente de um Estado-membro para proceder ao exame de uma amostra oficial a fim de detectar a presença de resíduos;
- g) Lote de animais: um grupo de animais da mesma espécie e idade, criados na mesma exploração e ao mesmo tempo, em condições uniformes;
- h) Beta-agonista: Beta adrenoceptor agonista.

CAPÍTULO II **Medidas de controlo de certas substâncias**

Artigo 3º

1. A fim de assegurar a aplicação correcta da legislação comunitária adoptada para certas substâncias, serão efectuados controlos oficiais por amostragem no local, na fase de fabrico das substâncias referidas na parte A e na parte B, Grupo I, do Anexo I, bem como nas fases da sua manutenção, armazenagem, transporte, distribuição e venda. Em caso de suspeita de fraude, os controlos em questão devem abranger toda a cadeia de produção e distribuição.
2. Os controlos referidos no nº 1 devem ser efectuados nomeadamente a fim de detectar a presença de substâncias ou produtos proibidos que se destinem à administração a animais para fins de engorda.
3. Os controlos referidos no nº 1 devem ser efectuados pelas autoridades nacionais competentes sem aviso prévio.

Artigo 4º

A detenção das substâncias referidas na parte A e na parte B, Grupo I, do Anexo I fica restringida às pessoas autorizadas, aquando da importação, do fabrico, da armazenagem, da distribuição, da venda e da utilização.

Artigo 5º

Sem prejuízo das sanções profissionais ou penais, os veterinários e farmacêuticos estão sujeitos a sanções adequadas no plano administrativo sempre que, conforme o caso, tenham sido responsáveis pela cedência ou a administração de substâncias ou produtos proibidos ou pela administração de substâncias ou produtos permitidos para fins não previstos na legislação existente.

Artigo 6º

Se os controlos previstos no presente capítulo revelarem a presença de substâncias ou produtos proibidos, essas substâncias ou produtos serão colocados sob controlo oficial até que sejam aplicadas as medidas necessárias.

Artigo 7º

No caso de suspeita de infracção, a autoridade competente efectuará ou mandará efectuar:

- controlos por amostragem dos animais nas suas explorações de origem, nomeadamente tendo em vista a detecção de vestígios de implantes,
- controlos tendo em vista a detecção, nas explorações agrícolas onde os animais são criados, mantidos ou engordados, da presença das substâncias cujo emprego é proibido,
- controlos por amostragem dos alimentos para animais e da água para abeberamento nas suas explorações de origem.

Os controlos podem incluir a colheita oficial de amostras.

Artigo 8º

1. Se os resultados dos controlos efectuados num Estado-membro apontarem para a necessidade de realizar um inquérito num ou vários Estados-membros ou num ou vários países terceiros, o Estado-membro em questão informará desse facto os outros Estados-membros e a Comissão. A Comissão tomará as disposições necessárias para a realização desse inquérito.
2. As medidas para execução do disposto no nº 1 serão adoptadas, se necessário, segundo o processo previsto no artigo 34º.

CAPÍTULO III

Planos de controlo para a pesquisa de resíduos

Artigo 9º

A pesquisa de resíduos das substâncias referidas no Anexo I nos animais vivos, seus excrementos e líquidos biológicos, bem como nos tecidos, produtos animais, alimentos para animais e água para abeberamento, deve ser efectuada em conformidade com as disposições do presente capítulo.

Artigo 10º

1. Os Estados-membros confiarão a um serviço ou organismo central a tarefa de coordenar a realização das pesquisas previstas no presente capítulo.
2. O serviço ou organismo referido no nº 1 será responsável:
 - a) Pela elaboração do plano previsto no artigo 11º, destinado a permitir que os serviços competentes efectuem as pesquisas previstas;
 - b) Pela coordenação das actividades dos serviços centrais e regionais responsáveis pelo controlo dos diferentes resíduos. Essa coordenação estende-se a todos os serviços que participam na luta contra a utilização fraudulenta de substâncias ou produtos nas explorações;
 - c) Pela reunião do conjunto dos resultados e informações a transmitir anualmente à Comissão antes de 1 de Março.

Artigo 11º

1. Até 31 de Janeiro de cada ano, os Estados-membros submeterão à Comissão um plano que especifique as medidas nacionais a aplicar durante esse ano.
2. O plano referido no nº 1 deve especificar nomeadamente as medidas de pesquisa dos resíduos aplicáveis:
 - a) Aos bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos, bem às suas carnes e alimentos;
 - b) Às aves de capoeira, bem como às suas carnes e alimentos;
 - c) Aos animais e produtos da aquicultura e aos seus alimentos;
 - d) Ao leite e produtos à base de leite;
 - e) Aos ovoprodutos;
 - f) Às carnes de coelho e de caça selvagem e de criação;
 - g) Ao mel.

Artigo 12º

O plano deve prever a pesquisa dos grupos de resíduos em função do tipo de animais, seus alimentos e produtos em conformidade com o Anexo II.

Artigo 13º

O plano deve respeitar as regras de amostragem definidas no Anexo III.

Artigo 14º

1. O plano deve respeitar os níveis e as frequências da colheita de amostras previstas no Anexo IV. No entanto, a pedido de um Estado-membro, a Comissão pode, em conformidade com o processo previsto no artigo 34º, adaptar as exigências de controlo mínimo fixadas no referido Anexo IV, desde que seja claramente estabelecido que uma tal adaptação aumenta a eficácia geral do plano para o Estado-membro em questão e não diminui de nenhuma forma as suas possibilidades de identificação dos resíduos ou dos casos de utilização ilegal das substâncias indicadas no Anexo I.
2. Os níveis e frequências da colheita de amostras relativos aos animais e produtos referidos no nº 2, alíneas c),d),e),f) e g), do artigo 11º serão determinados em conformidade com o processo previsto no artigo 34º; para esse efeito serão tidas em conta a experiência adquirida no que respeita às medidas nacionais existentes e as informações comunicadas à Comissão por força das exigências comunitárias existentes destinadas a submeter esses sectores específicos à pesquisa de resíduos.

Artigo 15º

O plano deve ter em conta as situações específicas dos Estados-membros e nomeadamente precisar:

- a legislação relativa à utilização de substâncias referidas no Anexo I, nomeadamente a respeitante à sua proibição ou permissão, distribuição, colocação no mercado e regras de administração,
- a infra-estrutura dos serviços (nomeadamente a natureza e importância dos serviços que participam na execução dos planos),
- a lista dos laboratórios aprovados, com indicação da sua capacidade de tratamento das amostras,
- os limites das tolerâncias nacionais relativas às substâncias permitidas, no caso de não existirem limites máximos comunitários de resíduos estabelecidos em conformidade com o Regulamento (CEE) nº 2377/90 do Conselho⁽¹⁶⁾,
- a lista das substâncias pesquisadas, os métodos de análise, as normas de interpretação dos resultados e, para as substâncias referidas na parte B do Anexo I, o número de amostras a colher acompanhado de um justificativo,
- o número de amostras oficiais a colher em relação com o número de animais das espécies em questão abatidos durante os anos precedentes, de acordo com os níveis e as frequências previstos no Anexo IV,
- as regras seguidas para a colheita das amostras oficiais, nomeadamente as relativas às indicações que devem constar dessas amostras oficiais,

⁽¹⁶⁾ JO nº L 224 de 18.8.1990, p. 1.

- a natureza das medidas previstas pelas autoridades competentes relativamente aos produtos em que a presença de resíduos foi verificada.

Artigo 16º

1. A Comissão examinará o plano comunicado em conformidade com o nº 1 do artigo 11º a fim de determinar a sua conformidade com as disposições do presente regulamento.
2. A Comissão, em conformidade com o processo previsto no artigo 34º, aprovará o plano. Em conformidade com o mesmo processo, a Comissão pode decidir que o Estado-membro em questão deve alterar ou completar o plano que apresentou.
3. A pedido do Estado-membro em questão e a fim de ter em conta a evolução da situação nesse Estado-membro ou numa das suas regiões, a Comissão pode decidir, em conformidade com o processo previsto no artigo 33º, aprovar uma alteração ou um complemento de um plano anteriormente aprovado em conformidade com o nº 2.
4. A Comissão, em conformidade com o processo previsto no artigo 33º, pode decidir que um Estado-membro deve alterar ou completar um plano previamente aprovado em conformidade com o nº 2 a fim de ter em conta a evolução da situação nesse Estado-membro ou as verificações efectuadas no âmbito dos artigos 25º e 26º.
5. Os Estados-membros informarão semestralmente a Comissão e os outros Estados-membros reunidos no Comité Veterinário Permanente da execução do plano aprovado em conformidade com o nº 2. Se necessário, é aplicável o disposto no nº 4. Comunicarão anualmente à Comissão, antes de 1 de Março, os resultados do plano de pesquisa de resíduos e das suas acções de controlo.
6. Periodicamente e sempre que o considerar necessário por razões de saúde pública, a Comissão informará os Estados-membros no Comité Veterinário Permanente da evolução da situação nas diferentes regiões da Comunidade.
7. A Comissão informará anualmente os Estados-membros reunidos no Comité Veterinário Permanente:
 - da aplicação dos planos nacionais,
 - da evolução da situação nas diferentes regiões da Comunidade.
8. Os Estados-membros publicarão anualmente os resultados do seu plano nacional de controlo dos resíduos.

CAPÍTULO IV
Regras relativas ao controlo dos resíduos

Artigo 17º

Em conformidade com os Anexos I a IV, serão colhidas amostras oficiais em animais, seus excrementos e líquidos biológicos, incluindo o conteúdo das fossas de chorume, seus tecidos e água para abeberamento, bem como em produtos de origem animal e alimentos para animais, destinadas a serem analisadas nos laboratórios aprovados para detecção da presença de resíduos.

Artigo 18º

1. Em cada Estado-membro e em conformidade com o processo previsto no artigo 34º será designado pelo menos um laboratório nacional de referência. Cada resíduo ou grupo de resíduos deve ser atribuído a um mesmo laboratório nacional de referência.
2. Os laboratórios referidos no nº 1 são responsáveis:
 - pela coordenação das actividades dos laboratórios nacionais de rotina responsáveis pelas análises dos resíduos, e nomeadamente pela coordenação das normas e métodos de análise para cada resíduo ou grupos de resíduos em causa,
 - pela prestação de assistência às autoridades competentes na organização do plano de controlo dos resíduos,
 - pela organização periódica de testes comparativos para cada resíduo ou grupo de resíduos para os quais foram designados,
 - pela garantia do respeito, pelos laboratórios nacionais, dos limites estabelecidos,
 - pela garantia da difusão das informações fornecidas pelos laboratórios comunitários de referência.

Artigo 19º

Os laboratórios comunitários de referência são os designados no Capítulo 1 do Anexo V.

Os poderes e as condições de actividade destes laboratórios são definidos no Capítulo 2 do Anexo V.

Artigo 20º

1. A análise das amostras oficiais deve ser efectuada de acordo com os métodos de rotina fixados em conformidade com o processo previsto no artigo 34º.
2. Os resultados positivos obtidos nas análises referidas no nº 1 devem, em caso de contestação, ser confirmados pelo laboratório nacional de referência designado em conformidade com o nº 1 do artigo 18º para a substância ou resíduo em causa, por meio de métodos de referência estabelecidos em conformidade com o processo previsto no artigo 34º.

Artigo 21º

Quando o exame de uma amostra oficial revelar a presença de resíduos de substâncias proibidas ou de quantidades de substâncias permitidas utilizadas ilegalmente, ou que excedam os níveis fixados pela regulamentação comunitária, ou, na pendência desta, os níveis fixados pela legislação nacional, é aplicável o disposto nos artigos 22º a 26º.

Artigo 22º

1. A autoridade competente deve obter logo que possível:
 - a) Todos os elementos necessários para a identificação do animal e da exploração de origem;
 - b) As informações necessárias relativas ao exame e seu resultado. Se os resultados dos controlos efectuados num Estado-membro apontarem para a necessidade de um inquérito ou de uma acção num ou vários Estados-membros ou num ou vários países terceiros, o Estado-membro em questão informará do facto os outros Estados-membros e a Comissão. A Comissão coordenará as medidas adequadas tomadas pelos Estados-membros em que se tenha verificado ser necessário efectuar um inquérito ou uma acção.
2. A autoridade competente efectuará:
 - a) Um inquérito na exploração de origem a fim de determinar as razões da presença de resíduos;
 - b) Um inquérito sobre a origem ou origens das substâncias em causa, conforme o caso, a nível do fabrico, manutenção, armazenagem, transporte, administração, distribuição ou venda;
 - c) Todos os outros inquéritos suplementares que considerar necessários.
3. A autoridade competente deve assegurar-se de que o efectivo ou os animais na exploração de origem, bem como os efectivos que, na sequência dos inquéritos referidos no nº 2, possam ser considerados como apresentando os resíduos em questão, sejam marcados oficialmente e submetidos à colheita de amostras oficiais. As colheitas devem incidir sobre a totalidade dos animais presentes na exploração controlada que possam ser suspeitos. Se se tratar de aves de capoeira ou de peixes, as colheitas devem incidir sobre um número significativo de animais.

Artigo 23º

1. Se o exame das amostras colhidas nos termos do artigo 22º revelar a presença de resíduos de substâncias proibidas ou de substâncias permitidas utilizadas ilegalmente, os animais positivos serão imediatamente abatidos no local ou no matadouro mais próximo, sendo o seu cadáver ou carcaça enviado para uma instalação de transformação de alto risco, conforme definida no ponto 5 do artigo 2º da Directiva 90/667/CEE do Conselho⁽¹⁷⁾, sem prejuízo das sanções previstas nas disposições comunitárias sectoriais.

⁽¹⁷⁾ JO nº L 363 de 27.12.1990, p. 51.

Se 10% ou mais dos animais controlados forem considerados positivos, o lote considerado será totalmente abatido nas condições previstas no primeiro parágrafo. Durante um período posterior de, pelo menos, 12 meses, todos os animais provenientes da mesma exploração ou do mesmo proprietário ou fornecedor serão objecto de um controlo sistemático tendo em vista a pesquisa dos resíduos considerados.

2. Se o exame das amostras colhidas nos termos do artigo 22º revelar a presença de resíduos de substâncias permitidas que excedam os níveis fixados pela regulamentação comunitária, ou, na pendência desta, os níveis fixados pela legislação nacional, o abate dos animais destinados ao consumo humano fica proibido até que seja possível assegurar que a quantidade de resíduos já não excede os níveis admissíveis.

Esse período não pode em circunstância alguma ser inferior ao intervalo de segurança para as substâncias em questão.

No entanto, se se verificar que a presença dos resíduos de substâncias permitidas é devida ao facto de não serem respeitadas as condições de utilização dessas substâncias, com excepção das relativas ao intervalo de segurança, os animais e as suas carnes serão destruídos em conformidade com o disposto no nº 1.

3. Durante o período de exame, os animais apenas podem ser cedidos a outrém sob controlo de um veterinário oficial.
4. Em derrogação ao disposto no primeiro parágrafo do nº 2, os animais cujo abate for proibido apenas podem ser abatidos em caso de urgência antes do final do período de proibição com autorização da autoridade competente, que será informada desse facto antes da data prevista para o abate e que fixará o local de abate. Os animais oficialmente marcados devem ser encaminhados para o local de abate acompanhados de um certificado veterinário oficial que contenha as informações exigidas no nº 1, alínea a), do artigo 22º.

A carne de qualquer animal cujo abate for notificado em conformidade com o primeiro parágrafo será objecto de colheita de uma amostra oficial para a pesquisa do resíduo em questão e ficará retida até que o resultado do exame seja conhecido.

A carne em que tenha sido confirmada a presença de resíduos de substâncias proibidas deve ser entregue a uma instalação de transformação de alto risco na acepção da Directiva 90/667/CEE.

5. Os estabelecimentos de abastecimento da exploração de origem serão submetidos a um controlo suplementar destinado a detectar a substância em questão. O mesmo será válido para todas as explorações e estabelecimentos que pertençam ao mesmo sector de abastecimento de animais e alimentos para animais que a exploração de origem.

Artigo 24º

1. O custo dos inquéritos e controlos previstos no nº 2 do artigo 22º ficará a cargo do proprietário ou do detentor dos animais.

O custo das análises efectuadas na sequência da colheita de amostras oficiais prevista no nº 3 do artigo 22º ficará a cargo do proprietário ou do detentor dos animais.

2. Sem prejuízo das sanções penais ou administrativas, a destruição dos animais positivos ou considerados como positivos em conformidade com as disposições do artigo 23º ficará a cargo do proprietário dos animais, que não receberá nenhuma compensação financeira.

Artigo 25º

1. Na medida em que for necessário para a aplicação uniforme do presente regulamento, podem ser efectuados, em colaboração com as autoridades competentes dos Estados-membros, controlos no local por peritos veterinários da Comissão.

O Estado-membro em cujo território seja efectuado um controlo prestará todo o auxílio necessário para que os peritos cumpram a sua missão. A Comissão informará o Estado-membro em questão do resultado do controlo efectuado.

O Estado-membro em questão tomará as medidas necessárias para ter em conta os resultados desse controlo. Se o Estado-membro não tomar as referidas medidas, a Comissão adoptará as medidas adequadas em conformidade com o processo previsto no artigo 34º.

2. As disposições gerais de execução do presente artigo, nomeadamente no que diz respeito à frequência e às regras de execução dos controlos referidos no primeiro parágrafo do nº 1, serão fixadas em conformidade com o processo previsto no artigo 34º.

Artigo 26º

1. São aplicáveis as disposições da Directiva 89/608/CEE do Conselho, de 21 de Novembro de 1989, relativa à assistência mútua entre as autoridades administrativas dos Estados-membros e à colaboração entre estas e a Comissão, tendo em vista assegurar a boa aplicação das legislações veterinária e zootécnica⁽¹⁸⁾.
2. Quando um Estado-membro for de parecer que num outro Estado-membro os controlos previstos pelo presente regulamento não são efectuados ou deixaram de ser efectuados, informarão do facto a autoridade central competente desse Estado-membro. Esta, após realização de um inquérito em conformidade com o nº 2 do artigo 22º, tomará todas as medidas necessárias e comunicará, no mais breve prazo possível, à autoridade central competente do primeiro Estado-membro as decisões tomadas e o seu fundamento.

Se este Estado-membro reçar que as medidas não sejam tomadas ou não sejam suficientes, procurará encontrar, com o Estado-membro posto em causa, as vias e meios para remediar a situação, se for caso disso por uma visita ao local.

Os Estados-membros informarão a Comissão dos litígios e das soluções adoptadas.

Se esses Estados-membros não puderem chegar a um acordo, um deles convocará, num prazo razoável, a Comissão, que encarregará um ou vários peritos da emissão de um parecer.

⁽¹⁸⁾ JO nº L 351 de 2.12.1989, p. 34.

Enquanto se aguarda o referido parecer, o Estado-membro destinatário pode controlar os produtos provenientes do ou dos estabelecimentos ou da ou das explorações que estejam na base do litígio e, no caso de resultados positivos, tomar medidas semelhantes às previstas no n.º 4 do artigo 10.º da Directiva 64/433/CEE do Conselho⁽¹⁹⁾.

Tendo em conta o parecer dos peritos, podem ser adoptadas, segundo o processo previsto no artigo 34.º, medidas adequadas.

Essas medidas podem ser revistas segundo o mesmo processo, tendo em conta um novo parecer emitido por peritos no prazo de quinze dias.

As regras de execução do presente artigo serão adoptadas em conformidade com o processo previsto no artigo 34.º.

Artigo 27.º

Os responsáveis dos matadouros devem exigir uma declaração escrita do proprietário ou detentor dos animais, segundo a qual estes certificam ter respeitado a legislação comunitária relativa à proibição da utilização de substâncias de efeito hormonal ou tireostático ou substâncias beta-agonistas e segundo a qual assumem toda a responsabilidade no caso de surgirem substâncias proibidas nos animais entregues ao matadouro.

Artigo 28.º

1. Qualquer forma de não cooperação com a autoridade competente ou qualquer entrave por parte do pessoal ou do responsável pelo matadouro, bem como do proprietário ou do detentor dos animais, aquando da realização das inspecções e colheitas de amostras para aplicação dos planos nacionais de controlo de resíduos, bem como aquando das operações de inquérito e controlo previstas pelo presente regulamento, terá como consequência a aplicação de sanções penais e/ou administrativas adequadas.
2. Os Estados-membros esforçar-se-ão por assegurar, no âmbito dos respectivos direitos nacionais, a publicação adequada na imprensa agrícola especializada das decisões judiciais relativas a condenações pela detenção ou utilização ilegal de substâncias proibidas, bem como pela utilização ilegal de substâncias permitidas.

Artigo 29.º

As taxas previstas pela Directiva 85/73/CEE do Conselho⁽²⁰⁾ serão igualmente utilizadas para o controlo dos resíduos e para as medidas de controlo referidas no presente regulamento, com excepção daquelas a que dizem respeito os n.º 1 e 2 do artigo 22.º.

Os Estados-membros transmitirão anualmente à Comissão os dados relativos à distribuição e utilização dessas taxas.

⁽¹⁹⁾ JO n.º 121 de 29.7.1964, p. 2012/64.

⁽²⁰⁾ JO n.º L 32 de 5.2.1985, p. 14.

Artigo 30º

1. A admissão ou manutenção na lista referida do artigo 3º da Directiva 72/462/CEE do Conselho⁽²¹⁾ fica subordinada à apresentação, pelo país terceiro em questão, de um plano anual que especifica as garantias dadas pelo referido país terceiro em matéria de controlo dos resíduos. Esse plano deve ser recebido pela Comissão em 31 de Janeiro de cada ano, o mais tardar.

As garantias devem ter um efeito pelo menos equivalente ao das garantias previstas no presente regulamento.

A Comissão, em conformidade com o processo previsto no artigo 34º, aprovará o plano em questão. Segundo o mesmo processo, podem ser aceites garantias alternativas às resultantes da aplicação do presente regulamento.

2. A inscrição de um país terceiro na lista referida no artigo 3º da Directiva 72/462/CEE, no caso de não serem respeitadas as exigências previstas no nº 1, pode ser suspensa em conformidade com o processo previsto no artigo 34º.
3. O respeito dos planos apresentados pelos países terceiros em questão será verificado aquando dos controlos referidos no artigo 5º da Directiva 72/462/CEE.
4. Os Estados-membros informarão anualmente a Comissão dos resultados dos controlos de resíduos realizados em animais e produtos importados provenientes de países terceiros.

Artigo 31º

Os Anexos I a V podem ser alterados ou completados em conformidade com o processo previsto no artigo 34º.

Artigo 32º

As normas de execução do presente regulamento serão adoptadas, se necessário, em conformidade com o processo previsto no artigo 34º.

CAPÍTULO V **Disposições gerais**

Artigo 33º

A Comissão é assistida pelo Comité Veterinário Permanente, a seguir denominado "Comité".

⁽²¹⁾ JO nº L 302 de 31.12.1972, p. 28.

O Representante da Comissão submete à apreciação do Comité 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, nos termos previstos no nº 2 do artigo 148º do Tratado para a adopção das decisões que o Conselho é convidado a tomar sob proposta da Comissão. Nas votações no seio do Comité, os votos dos Representantes dos Estados-membros estão sujeitos à ponderação definida no mesmo artigo. O Presidente não participa na votação.

A Comissão adopta as medidas projectadas desde que sejam conformes com o parecer do Comité.

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.

Se, no termo de um prazo de quinze dias a contar da data em que a proposta da Comissão lhe foi submetida, o Conselho não tiver adoptado medidas, a Comissão adoptará as medidas propostas.

Artigo 34º

A Comissão será assistida pelo Comité Veterinário Permanente, a seguir denominado "Comité".

O Representante da Comissão submete à apreciação do Comité 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, nos termos previstos no nº 2 do artigo 148º do Tratado para a adopção das decisões que o Conselho é convidado a tomar sob proposta da Comissão. Nas votações no seio do Comité, os votos dos Representantes dos Estados-membros estão sujeitos à ponderação definida no mesmo artigo. O presidente não participa na votação.

A Comissão adopta as medidas projectadas desde que sejam conformes com o parecer do Comité.

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.

Se, no termo de um prazo de três meses a contar da data em que a proposta da Comissão lhe foi submetida, o Conselho não tiver adoptado medidas, a Comissão adoptará as medidas propostas.

Artigo 35º

São revogadas as Directivas 85/358/CEE e 86/469/CEE e as Decisões 89/187/CEE e 91/664/CEE.

Artigo 36º

Os Estados-membros informarão a Comissão das medidas nacionais adoptadas para execução do presente regulamento.

Artigo 37º

O presente regulamento entra em vigor em 1 de Janeiro de 1994.

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

Feito em Bruxelas, em

Pelo Conselho

O Presidente

ANEXO I

GRUPOS DE RESÍDUOS E SUBSTÂNCIAS

A. GRUPOS GERAIS

Grupo I

- a) Estilbenos, derivados dos estilbenos, seus sais e ésteres;
- b) Substâncias tireostáticas;
- c) Outras substâncias de efeito estrogénico, androgénico ou gestagénico, com exceção das da alínea a) do Grupo II;
- d) Beta-agonistas, com exceção dos da alínea b) do Grupo II.

Grupo II

- a) Substâncias autorizadas em conformidade com os n.ºs 1 e 2 do artigo 4.º do Regulamento (CEE) n.º.../93 que diz respeito à proibição da utilização de certas substâncias de efeito hormonal ou tireostático e de substâncias beta-agonistas em produção animal;
- b) Substâncias do grupo dos beta-agonistas autorizadas em conformidade com o n.º 3 do artigo 4.º do Regulamento (CEE) n.º .../93 que diz respeito à proibição da utilização de certas substâncias de efeito hormonal ou tireostático e de substâncias beta-agonistas em produção animal.

Grupo III

- a) Substâncias inibidoras
Antibióticos, sulfamidas e substâncias antimicrobianas semelhantes;
- b) Cloranfenicol.

B. GRUPOS ESPECÍFICOS

Grupo I - Outros medicamentos

- a) Substâncias endo e ectoparasitárias;
- b) Tranquilizantes e beta-bloqueadores;
- c) Outros medicamentos veterinários.

Grupo II - Outros resíduos

- a) Contaminantes presentes nos alimentos para o gado;
- b) Contaminantes presentes no ambiente;
- c) Outras substâncias.

ANEXO II

Grupo de resíduos a pesquisar segundo os tipos de animais, dos seus alimentos e de produtos

Tipos de animais, de alimentos ou de produtos Grupo de substâncias	Bovinos, ovinos, caprinos, suínos e equídeos, suas carnes e seus alimentos	Aves de capoeira (*), suas carnes e seus alimentos	Animais e produtos da aquicultura e seus alimentos	Leite e produtos à base de leite	Ovoprodutos	Carne de coelho e de caça selvagem e de criação	Mel
A I a	A I a	A I a	A I a		A I a	(**) A I a	
A I b	A I b	A I b			A I b		
A I c	A I c	A I c			A I c	(**) A I c	
A I d	A I d		A I d				
A II a e b	A II a e b	A II a e b			A II a e b		
A III a	A III a	A III a	A III a	A III a	A III a	A III a (**)	A III a
A III b	A III b	A III b	A III b	A III b	A III b	A III b (**)	A III b
B I a	B I a	B I a			B I a	(**) B I a	B I a
B I b	B I b	B I b			B I b		
B I c	B I c	B I c	verde-malaquite		B I c	(**) B I c	
B II a	B II a	B II a		B II a	B II a	(**) B II a	
B II b	B II b	B II b	B II b	B II b	B II b	B II b	B II b
B II c	B II c	B II c		B II c	B II c	B II c	

(*) Aves de capoeira = frangos, galinhas poedeiras e reprodutoras, perús, pintadas, patos e gansos.

(**) Não se aplica à caça selvagem.

ANEXO III

REGRAS DE AMOSTRAGEM

A. CONDIÇÕES DE COLHEITA DAS AMOSTRAS

a) As amostras oficiais serão colhidas em conformidade com o sistema adequado de colheita de amostras e segundo os princípios seguintes:

- * quer seja efectuada na exploração, no matadouro ou em qualquer outro local, a colheita de amostras deve realizar-se de forma imprevisível, inesperada e em diferentes horas e dias da semana. Os Estados-membros devem tomar todas as precauções para manter em permanência o carácter inesperado do controlo;
- * relativamente às substâncias referidas na parte A, Grupos I e II, do Anexo I, a colheita de amostras deve ser orientada tendo conta os critérios definidos na alínea b) infra, nomeadamente os relativos ao sexo, idade e sistema de engorda dos animais, e o conjunto das informações na posse de cada Estado-membro;
- * quanto às outras substâncias referidas no Anexo I, as amostras oficiais serão colhidas aleatoriamente. Os Estados-membros estão autorizados a proceder ao controlo de um grupo de substâncias e a concentrar os seus controlos na regiões produtoras das espécies susceptíveis de serem afectadas por essas substâncias.

b) CrITÉRIOS variáveis a ter em conta aquando da colheita orientada de amostras

- i) A legislação em vigor, no que diz respeito à utilização das substâncias referidas nos grupos de resíduos;
- ii) Os factores que possam encorajar fraudes ou abusos;
- iii) A população animal em causa quanto a:
 - dimensão da população,
 - homogeneidade dos grupos de população,
 - idade dos animais,
 - sexo dos animais;
- iv) As características das explorações quanto a:
 - diferenças regionais,
 - ligação com a actividade industrial,
 - ligação com a agricultura;
- v) Os sistemas de produção agrícola, incluindo:
 - unidades de agricultura intensiva,
 - sistemas de engorda,
 - sistema de produção, nomeadamente regime alimentar e medidas tomadas em matéria de saúde animal;

- vi) Os problemas que possam surgir, tendo em conta os antecedentes conhecidos e outros indícios;
- vii) O grau necessário de protecção dos consumidores, segundo a natureza e a toxicidade da substância em causa;
- viii) Nos casos em que as disposições do Anexo IV prevejam uma colheita de amostras na exploração, essas amostras podem ser colhidas não apenas em animais mas também nos seus alimentos e na água para abeberamento.

B. SISTEMA DE COLHEITA DE AMOSTRAS

Para cada tipo de produtos ou de animais, em função do nível sanitário, dos critérios variáveis acima definidos e das especificidades dos seus territórios, os Estados-membros aplicarão um sistema de colheita e de exame de amostras em conformidade com o disposto nos Anexos I, II e III do presente regulamento.

ANEXO IV

Níveis e frequência das colheitas de amostras

CAPÍTULO 1

Bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos

I. Exigências mínimas anuais

A. Para os resíduos e substâncias referidos na parte A, Grupos I e II, do Anexo I:

1. Relativamente aos seguintes bovinos de engorda: vacas, touros jovens, bois, novilhas e vitelos:

- os Estados-membros farão incidir o controlo num número de amostras igual a 0,5% dos bovinos abatidos no ano precedente,
- a distribuição do número de amostras deve respeitar a seguinte regra:

- a) 3/5 devem ser colhidas na exploração em animais vivos. Pelo menos 1/3 dessas colheitas deverão ser objecto da pesquisa de substâncias beta-agonistas. Devem ser efectuadas colheitas de amostras complementares nos alimentos e na água para abeberamento dos animais e no chorume da exploração;
- b) 2/5 devem ser colhidas no matadouro.

2. Relativamente aos ovinos e suínos destinados a engorda:

Os Estados-membros farão incidir o controlo num número de amostras igual a 0,05% dos animais de cada uma das espécies em questão abatidos no ano precedente.

3. Outras categorias:

O número de colheitas será determinado pelos Estados-membros em função dos problemas identificados para cada categoria de animais em questão.

B. Para os resíduos e substâncias referidos na parte A, Grupo III, do Anexo I:

1. Grupo III, alínea a), da parte A:

O controlo incide num número de amostras igual a 0,1% dos animais abatidos.

2. Grupo III, alínea b), da parte A (cloranfenicol):

O controlo incide num número de amostras igual a 0,02% dos animais abatidos.

C. Para os resíduos referidos na parte B, Grupos I e II, do Anexo I:

- o controlo incidirá em 700 amostras. Porém, o Luxemburgo fica autorizado a controlar, em vez de 700, um número de amostras igual a 0,2% dos animais abatidos,
- os resultados anuais, no que diz respeito aos contaminantes do ambiente (em especial metais pesados), devem incluir uma carta geográfica com uma representação da contaminação.

II. Fase de ligação

Se, durante dois anos consecutivos, não tiver sido registado nenhum resultado positivo aquando dos controlos dos resíduos ou substâncias da parte A, Grupos I e II ou alínea b) do Grupo III, do Anexo I numa espécie animal ou num tipo de produção de uma espécie animal, os Estados-membros ficam autorizados a aplicar um nível de controlo igual a 300 amostras por ano para o grupo de resíduos em questão e para a espécie animal ou o tipo de produção em questão da espécie animal considerada.

CAPÍTULO 2

Frangos, galinhas poedeiras e de reprodução, perús, pintadas, patos e gansos

Exigências mínimas anuais

As colheitas devem incidir nos animais, seus alimentos ou água para abeberamento:

- A. Para os resíduos referidos na parte A, Grupos I e II, e na parte B, Grupos I e II, do Anexo I, com exceção dos anticoccídios:
O número de amostras a colher deve ser pelo menos igual a 0,1% dos lotes de animais das espécies em questão abatidos no decurso do ano precedente.
- B. Para os resíduos referidos na parte A, Grupo III, do Anexo I:
1. Grupo III, alínea a), da parte A
O controlo incide num número de amostras igual, pelo menos, a 1% dos lotes, com um mínimo de 100 amostras para os perús, pintadas, patos e gansos.
 2. Grupo III, alínea b), da parte A (cloranfenicol)
O controlo incide num número de amostras igual a 1% dos lotes de animais das espécies em questão abatidos no decurso do ano precedente.
- C. Para os resíduos referidos na parte B, alínea a) do Grupo I, do Anexo I (apenas anticoccídios):
O controlo incide num número de amostras igual pelo menos a 1% dos lotes, com um mínimo de 100 amostras para os perús, pintadas, patos e gansos.

ANEXO V

CAPITULO 1

Os laboratórios a seguir indicados são designados como laboratórios comunitários de referência para a pesquisa dos resíduos de certas substâncias:

- a) Para os resíduos referidos na parte A, Grupos I e II, do Anexo I do presente regulamento com excepção dos beta-agonistas:
Rijksinstituut voor de Volksgezondheid en Milieuhygiëne
A. van Leeuwenhoeklaan 9
NL - 3720 BILTHOVEN
- b) Para os resíduos referidos na parte A, alínea a) do Grupo III, do Anexo I do presente regulamento, com excepção das sulfamidas:
Laboratoires des Médicaments vétérinaires
(CNEVA-LMV)
La Haute Marché, JAVENE
F - 35133 FOUGERES
- c) Para os resíduos referidos na parte A, alínea b) do Grupo III, do Anexo I do presente regulamento e para os resíduos de beta-agonistas e de sulfamidas:
Bundesgesundheitsamt
Diedersdorfer Weg 1
D-12277 BERLIN 48
- d) Para os resíduos referidos na parte B, alíneas a) e b) do Grupo II, do Anexo I do presente regulamento:
Istituto Superiore di Sanità
Via Regina Elena 299
I - 00161 ROMA

CAPITULO 2

Os poderes e as condições de actividade dos laboratórios comunitários de referência relativamente à pesquisa de resíduos nos animais e nos géneros alimentícios de origem animal são definidos do seguinte modo:

1. As tarefas que cabem aos laboratórios comunitários de referência são:
 - a. Coordenar a aplicação, nos diferentes laboratórios nacionais de referência, de uma boa prática laboratorial em conformidade com as Directivas 87/18/CEE⁽¹⁾ e 88/320/CEE⁽²⁾;
 - b. Fornecer aos laboratórios nacionais de referência informações sobre os métodos de análise e os ensaios comparativos a efectuar e comunicar-lhes o resultado destes últimos;

⁽¹⁾ JO n° L 15 de 17.1.1987, p. 29.

⁽²⁾ JO n° L 145 de 11.6.1988, p. 35.

- c. Dar, aos laboratórios nacionais de referência que o solicitem, um parecer técnico sobre a análise das substâncias para as quais foram designados como laboratórios comunitários de referência;
 - d. Distribuir amostras não identificadas e calibradas com e sem resíduos, para realização de ensaios comparativos a efectuar nos laboratórios nacionais de referência;
 - e. Organizar ensaios comparativos entre os diferentes laboratórios de referência com uma frequência a determinar nos contratos a celebrar entre a Comissão e esses laboratórios e sempre que novos métodos de referência sejam introduzidos pela regulamentação comunitária;
 - f. Promover e coordenar o estudo de novos métodos de análise e informar os laboratórios nacionais de referência dos progressos alcançados no domínio dos métodos e dos materiais de análise;
 - g. Identificar e quantificar os resíduos quando o resultado de uma análise der lugar a contestação entre Estados-membros;
 - h. Organizar cursos de formação e de aperfeiçoamento abertos aos peritos dos laboratórios nacionais;
 - i. Prestar assistência técnica e científica aos serviços da Comissão, incluindo o serviço comunitário de referência;
 - j. Efectuar e enviar à Comissão um relatório anual de actividades;
 - k. Colaborar, no domínio dos métodos e materiais de análise, com os laboratórios nacionais de referência designados pelos países terceiros no âmbito dos planos a apresentar em conformidade com o artigo 34º.
2. Para poder efectuar as tarefas referidas no nº 1, os laboratórios comunitários de referência devem satisfazer as seguintes exigências mínimas:
- a. Dispor de pessoal qualificado com conhecimentos suficientes das técnicas aplicadas à análise dos resíduos para os quais tenham sido designados como laboratórios comunitários de referência;
 - b. Dispor do equipamento e substâncias necessárias para efectuar as análises de que são responsáveis;
 - c. Dispor de uma infra-estrutura administrativa adequada;
 - d. Dispor de uma capacidade informática suficiente para realizar os cálculos estatísticos relativos ao tratamento dos resultados e poder comunicar rapidamente esses dados e outras informações aos laboratórios nacionais de referência e à Comissão;

- e. Fazer respeitar, pelo seu pessoal, o carácter confidencial de certos assuntos, resultados ou comunicações;
- f. Ter um conhecimento suficiente das normas e práticas internacionais;
- g. Dispor de uma lista actualizada das substâncias de referência detidas pelo serviço comunitário de referência, bem como de uma lista actualizada dos fabricantes e vendedores dessas substâncias.

Proposta de
REGULAMENTO (CEE) DO CONSELHO

que altera o Regulamento (CEE) n° 805/68 que estabelece a organização
comum de mercado no sector da carne de bovino

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social,

Considerando que a administração de substâncias proibidas pela regulamentação comunitária no sector veterinário, e nomeadamente de substâncias de efeito hormonal e beta-agonistas, comporta riscos consideráveis para a saúde humana; que a experiência adquirida demonstra que, dado de ser de natureza a afectar, junto dos consumidores, a reputação dos produtos obtidos a partir de bovinos, o emprego dessas substâncias pode igualmente conduzir a perturbações do equilíbrio do mercado da carne de bovino; que, tendo em conta os seus efeitos sobre o rendimento em carne, a utilização ilegal dessas substâncias é, além disso, susceptível de conferir aos produtores em questão vantagens económicas que podem provocar distorções do mercado; que, por essas razões, o artigo 4°-J do Regulamento (CEE) n° 805/68 do Conselho⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) n° 747/93⁽²⁾, estatui que a administração de substâncias proibidas tem como consequência a exclusão dos animais em questão do benefício dos prémios previstos para o sector da carne de bovino; que um exame aprofundado da situação actual revelou que essa medida não é suficiente para assegurar que as proibições nessa matéria sejam respeitadas; que é, pois, necessário, nomeadamente, reforçar as sanções; que cabe à Comissão fazê-lo, no âmbito das normas de execução relativas aos prémios respeitantes aos bovinos; que é, pois, necessário suprimir o referido artigo 4°- J,

⁽¹⁾ JO n° L 148 de 28.6.1968, p. 24.

⁽²⁾ JO n° L 77 de 31.3.1993, p. 1.

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1º

É suprimido o artigo 4º- J do Regulamento (CEE) nº 805/68.

Artigo 2º

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

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

Feito em Bruxelas, em

Pelo Conselho

O Presidente

ISSN 0257-9553

COM(93) 441 final

DOCUMENTOS

PT

03

N.º de catálogo : CB-CO-93-485-PT-C

ISBN 92-77-59413-6

Serviço das Publicações Oficiais das Comunidades Europeias
L-2985 Luxemburgo