

PT

PT

PT



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 8.1.2009
COM(2008) 912 final

2007/0064 (COD)

**COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO
AO PARLAMENTO EUROPEU**

nos termos do n.º 2, segundo parágrafo, do artigo 251.º do Tratado CE

respeitante à

posição comum do Conselho sobre a adopção de uma proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente activas nos alimentos de origem animal e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90

**COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO
AO PARLAMENTO EUROPEU**

nos termos do n.º 2, segundo parágrafo, do artigo 251.º do Tratado CE

respeitante à

posição comum do Conselho sobre a adopção de uma proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente activas nos alimentos de origem animal e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90

1. ANTECEDENTES

Data da apresentação da proposta ao PE e ao Conselho [Documento COM(2007) 194 final – 2007/0064 (COD)]:	17 de Abril de 2007
Data do parecer do Comité Económico e Social Europeu:	26 de Setembro de 2007
Data do parecer do Parlamento Europeu em primeira leitura:	17 de Junho de 2007
Data prevista de adopção da posição comum:	18 de Dezembro de 2008

2. OBJECTIVO DA PROPOSTA DA COMISSÃO

O objectivo da proposta é continuar a limitar a exposição dos consumidores a substâncias farmacologicamente activas utilizadas em medicamentos veterinários para animais destinados à alimentação humana e aos respectivos resíduos em géneros alimentícios de origem animal através de procedimentos comunitários. No entanto, a proposta deve garantir a continuação de um nível elevado de protecção da saúde dos consumidores, embora não comprometendo a disponibilidade de medicamentos veterinários na Comunidade. Ao mesmo tempo, a proposta deve contribuir para a simplificação da legislação, melhorando a legibilidade e a clareza do regulamento, em conformidade com a estratégia da Comissão para uma melhor regulamentação.

A proposta da Comissão tem quatro objectivos-chave:

1. Aumentar a disponibilidade de medicamentos veterinários para animais destinados à alimentação humana, a fim de assegurar a saúde e o bem-estar dos animais e evitar a utilização ilegal de substâncias.
2. Simplificar a legislação em vigor, aumentando a legibilidade das disposições sobre limites máximos de resíduos (LMR), na perspectiva dos utilizadores finais (ou seja, profissionais da saúde animal e autoridades responsáveis pelos controlos nos Estados-Membros e nos países terceiros).
3. Proporcionar referências claras para o controlo de resíduos de substâncias farmacologicamente activas nos géneros alimentícios a fim de melhorar a protecção da saúde dos consumidores e o funcionamento do mercado único.
4. Clarificar os procedimentos comunitários de estabelecimento de limites máximos de resíduos (LMR), garantindo a respectiva coerência com normas internacionais.

3. COMENTÁRIOS À POSIÇÃO COMUM

3.1 Observações gerais sobre a posição comum

O acordo político alcançado pelo Parlamento Europeu, pelo Conselho e pela Comissão em discussões trilaterais foi subscrito pelo COREPER na sua reunião de 29 de Outubro de 2008. A adopção da posição comum está prevista para 18/19 de Dezembro de 2008 e toma em consideração as emendas e as propostas de alteração de uma forma satisfatória e no espírito da proposta inicial. Algumas modificações da proposta melhoram o texto embora mantenham os seus objectivos iniciais. As emendas e as propostas de alteração referem-se frequentemente às mesmas disposições da proposta. Várias constituem melhorias de redacção. As alterações propostas pelo Conselho levaram a uma ligeira reestruturação e renumeração.

As alterações-chave propostas pelo Parlamento Europeu em primeira leitura, relativas:

- à disponibilidade dos medicamentos veterinários,
- às disposições sobre valores de referência subjacentes à tomada de medidas, por exemplo, de controlo, à clarificação referente aos níveis de resíduos que desencadeiam sanções pelas autoridades competentes e à igualdade de tratamento entre importações de países terceiros e comércio intracomunitário,
- à clarificação das condições em que não é exigida uma avaliação científica mais aprofundada pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (EMA) quando tiver sido fixado um LMR no âmbito da Comissão do *Codex Alimentarius* da FAO/OMS,

são tratadas no acordo político. A fim de dar resposta a alterações relativas especificamente à disponibilidade, foram incluídas duas pequenas alterações à Directiva 2001/82/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários. Além disso, a Comissão acordou numa declaração sobre uma avaliação de opções para uma futura revisão da Directiva 2001/82/CE.

As alterações que visam a introdução do procedimento de regulamentação com controlo (PRCC) não figuram no acordo político, com excepção do PRCC relativo à adopção dos princípios metodológicos para recomendações de avaliação de riscos e de gestão de riscos.

3.2 Alterações do Parlamento Europeu incluídas na íntegra, em parte ou em princípio na proposta alterada e incluídas na íntegra, em parte ou em princípio na posição comum

O acordo político inclui na íntegra, em parte ou em princípio as seguintes alterações:

as alterações 2 sobre a futura revisão da legislação sobre medicamentos veterinários, 3, 4, 6 e 45 sobre o objectivo do regulamento, 5 sobre o controlo dos alimentos, 8 sobre os valores de referência subjacentes à tomada de medidas, 9 e 10 sobre o objecto e âmbito de aplicação do regulamento, 11, 14, 15 e 16 sobre os conteúdos do parecer da EMA no estabelecimento de LMR, 17 e 18 sobre a disponibilidade de medicamentos veterinários para equídeos, 20, 31 e 34 sobre um procedimento acelerado para o estabelecimento de LMR, 21 sobre a possibilidade de a Comissão, os Estados-Membros ou uma parte ou organização interessada solicitar um parecer da EMA sobre LMR, 23 sobre a revisão de um parecer, 24, 25 e 26 sobre medidas de execução, 28 e 32 sobre transparência ao aceitar LMR estabelecidos no âmbito do *Codex Alimentarius*, 35 sobre métodos analíticos, 37 e 40 sobre os métodos para estabelecer valores de referência subjacentes à tomada de medidas, 38 sobre o estabelecimento e revisão de valores de referência subjacentes à tomada de medidas, 39 e 41 sobre a colocação no mercado de alimentos que contenham resíduos de uma substância farmacologicamente activa, 42 sobre medidas a tomar no caso de presença confirmada de uma

substância proibida ou não autorizada e 44 sobre a apresentação de um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

3.3 Alterações do Parlamento Europeu excluídas da proposta alterada e da posição comum

Trata-se das alterações 1 sobre a base jurídica do regulamento, 25 sobre medidas de execução no que respeita à alteração proposta relativa ao Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, 27 sobre a classificação de substâncias farmacologicamente activas, 30 sobre a proibição da administração de uma substância a animais destinados à alimentação humana, 33 sobre a alteração proposta de PRCC ao estabelecer LMR individuais e 36 sobre circulação de géneros alimentícios.

3.4 Modificações da proposta original introduzidas pela Comissão na proposta alterada e incorporadas na posição comum

Não houve proposta alterada.

3.5 Outras alterações introduzidas pela posição comum do Conselho relativamente à proposta original

Em termos gerais, algumas alterações à proposta inicial levaram a uma reestruturação do texto inicial; desta forma, o artigo 15.º, que trata de métodos analíticos, foi incluído no título IV. Além disso, as alterações relacionadas com os títulos III e IV da proposta inicial levaram, em parte, à renumeração destes títulos sem, contudo, modificar os elementos-chave incluídos no texto inicial.

Foram introduzidas as seguintes alterações específicas:

O considerando 19 é alterado para clarificar a inclusão, na proposta, de produtos biocidas utilizados na criação animal. Por outro lado, indica-se que o Regulamento (CE) n.º 726/2004 deve ser alterado com vista a incluir a formulação de pareceres sobre LMR de substâncias activas em produtos biocidas nas tarefas da EMEA.

É aditado um novo considerando 19-A sobre as modalidades de financiamento da avaliação relacionada com o estabelecimento do limite máximo de resíduos para substâncias farmacologicamente activas a utilizar nos produtos biocidas utilizados na criação animal.

São aditados os novos considerandos 21-A, 21-B e 22-A a fim de ter em conta a inclusão, na proposta, de medidas de gestão do controlo alimentar.

O considerando 25 é alterado para clarificar a atribuição de poderes à Comissão.

É aditado um novo considerando 25-A para ter em conta a introdução de um procedimento de urgência, no âmbito do procedimento de comitologia, para o estabelecimento de valores de referência subjacentes à tomada de medidas.

O considerando 28 é alterado para clarificar a incorporação das substâncias farmacologicamente activas e a sua classificação em relação aos LMR em conformidade com os anexos do regulamento relativo aos LMR em vigor.

O n.º 3 do artigo 1.º é alterado para incluir uma referência completa à Directiva 96/22/CE.

Na alínea b) do artigo 2.º é suprimida a palavra «especificamente».

O título da secção 1 no título II da proposta inicial é alterado por razões de clareza.

A redacção do artigo 3.º é alterada por razões de clareza.

A redacção do artigo 5.º é alterada para incluir uma referência à protecção da saúde humana no âmbito do processo de extrapolação.

Por razões de clareza da redacção, o artigo 7.º, alínea c), é alterado mediante a supressão da passagem «..., *cujos resíduos foram detectados num determinado género alimentício de origem animal*,...».

O artigo 7.º, alínea d), é alterado para clarificar a situação em que não se recomenda nenhum LMR.

O título da secção 2 no título II da proposta inicial é alterado por razões de clareza.

Os n.ºs 2 e 3 do artigo 9.º são alterados para incluir Estados-Membros e partes ou organizações interessadas como requerentes possíveis de um LMR no âmbito do artigo 9.º

Em conformidade com os considerandos 19 e 19-A, é inserido um novo artigo 9.º-A para clarificar a intenção da proposta de incluir produtos biocidas utilizados na criação animal. A Comissão concorda com esta clarificação. Ao mesmo tempo, são estabelecidas as modalidades de financiamento da avaliação desta categoria de produtos.

No artigo 10.º é aditado um n.º 2 novo referente à extensão de LMR existentes.

O n.º 2 do artigo 13.º é alterado na medida em que a classificação das substâncias farmacologicamente activas passa a mencionar igualmente determinados géneros alimentícios/espécies, quando necessário.

É efectuada uma ligeira reformulação do n.º 2, alínea c), do artigo 13.º por razões de clareza.

É aditado um artigo 13.º-B novo, relativo à administração de substâncias a animais destinados à produção de alimentos, retomando assim os conteúdos do n.º 1 do artigo 14.º do regulamento sobre LMR em vigor.

É ligeiramente alterada a redacção do segundo parágrafo do n.º 1 do artigo 14.º

É ligeiramente alterada a redacção do n.º 1 do artigo 17.º, renumerado como n.º 1 do artigo 15.º no acordo político.

O procedimento de urgência previsto no âmbito do procedimento de comitologia para o estabelecimento de valores de referência subjacentes à tomada de medidas foi aditado ao artigo 17.º, renumerado como artigo 15.º no acordo político.

Os n.ºs 1 e 2 do artigo 18.º, renumerados como n.ºs 1 e 2 do artigo 16.º no acordo político, foram alterados para clarificar o procedimento de estabelecimento de valores de referência subjacentes à tomada de medidas.

É aditado ao artigo 21.º um n.º 4 novo, para que esta disposição tenha em conta a introdução do procedimento de urgência no âmbito do procedimento de comitologia para o estabelecimento de valores de referência subjacentes à tomada de medidas.

É aditado ao artigo 22.º um n.º 2 novo, a fim de prever a possibilidade de uma extrapolação para substâncias já classificadas ao abrigo do regulamento sobre LMR em vigor.

É aditado um artigo 23-A novo em conformidade com o considerando 19, prevendo uma alteração ao Regulamento (CE) n.º 726/2004 com vista a incluir a formulação de pareceres sobre LMR de substâncias activas em produtos biocidas nas tarefas da EMEA.

4. CONCLUSÃO

A Comissão apoia plenamente a posição comum.

5. DECLARAÇÃO DA COMISSÃO

No que respeita a uma futura revisão da Directiva 2001/82/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários, a Comissão propôs fazer uma declaração, com o objectivo de atender, assim, à alteração 2 do Parlamento Europeu que propõe um considerando 1-A novo.

A declaração proposta pela Comissão tem a seguinte redacção:

«A Comissão está ciente das preocupação expressas pelos cidadãos, os veterinários, os Estados-Membros e a indústria da saúde animal no que respeita à directiva que regula a autorização de medicamentos veterinários, em especial à importância de tratar problemas existentes relacionados com a disponibilidade de medicamentos veterinários e à utilização de medicamentos em espécies para as quais não estão autorizados, bem como a todos os encargos regulamentares desproporcionados inibidores da inovação, embora garantindo um nível elevado de segurança do consumidor no que diz respeito a alimentos de origem animal. A Comissão salienta que estão a ser tomadas medidas positivas nesse sentido, tais como a simplificação das regras relativas à alteração dos medicamentos veterinários e a presente revisão da legislação sobre limites máximos de resíduos em alimentos.

Além disso, com a finalidade de realizar os objectivos de segurança dos consumidores e de protecção da saúde animal, mantendo a competitividade da indústria veterinária, designadamente das PME, e reduzindo a carga administrativa, a Comissão apresentará, em 2010, uma avaliação dos problemas encontrados na aplicação da directiva relativa aos medicamentos veterinários com vista à elaboração, se for caso disso, de propostas legislativas.»