

POSIÇÃO COMUN (CE) N.º 2/2009**adoptada pelo Conselho em 18 de Dezembro de 2008**

tendo em vista a adopção do Regulamento (CE) n.º .../2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente activas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 e que altera a Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2009/C 33 E/02)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 37.º e a alínea b) do n.º 4 do artigo 152.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) Graças ao progresso científico e técnico, é possível detectar a presença de resíduos de medicamentos veterinários nos géneros alimentícios em níveis cada vez mais baixos.
- (2) A fim de proteger a saúde pública, os limites máximos de resíduos deverão ser estabelecidos em conformidade com os princípios geralmente reconhecidos de avaliação da segurança, tendo em conta os riscos toxicológicos, a contaminação ambiental e os efeitos microbiológicos e farmacológicos dos resíduos. Deverão ter-se igualmente em conta outras avaliações científicas da segurança das substâncias em causa, efectuadas por organizações internacionais ou por organismos científicos estabelecidos na Comunidade.
- (3) O presente regulamento diz directamente respeito à saúde pública e é relevante para o funcionamento do mercado interno dos produtos de origem animal incluídos no Anexo I do Tratado. Por conseguinte, é necessário estabelecer limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente activas relativamente a vários géneros alimentícios de origem animal, incluindo carne, peixe, leite, ovos e mel.

(4) 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 ⁽³⁾, introduziu procedimentos comunitários para avaliar a segurança dos resíduos de substâncias farmacologicamente activas de acordo com os requisitos de segurança dos alimentos destinados à alimentação humana. Só podem ser utilizadas em animais produtores de géneros alimentícios substâncias farmacologicamente activas que tenham sido objecto de uma avaliação favorável. Caso seja considerado necessário para a protecção da saúde humana, são estabelecidos limites máximos de resíduos para essas substâncias.

(5) De acordo com a Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários ⁽⁴⁾, os medicamentos veterinários só podem ser autorizados ou utilizados em animais produtores de géneros alimentícios se as substâncias farmacologicamente activas neles contidas tiverem sido consideradas seguras nos termos do Regulamento (CEE) n.º 2377/90. Além disso, a referida directiva contém regras relativas à documentação referente à utilização, à utilização não conforme («utilização não contemplada»), à prescrição e à distribuição de medicamentos veterinários para utilização em animais produtores de géneros alimentícios.

(6) À luz da Resolução do Parlamento Europeu, de 3 de Maio de 2001 ⁽⁵⁾ sobre a disponibilidade dos medicamentos veterinários, da consulta pública lançada pela Comissão em 2004 e da sua avaliação da experiência adquirida, revelou-se necessário alterar os procedimentos para a fixação de limites máximos de resíduos, mantendo simultaneamente o sistema geral de fixação desses limites.

(7) Os limites máximos de resíduos servem de valores de referência para o estabelecimento, em conformidade com a Directiva 2001/82/CE, dos intervalos de segurança das autorizações de colocação no mercado dos medicamentos veterinários a utilizar em animais produtores de géneros alimentícios, bem como para o controlo dos resíduos nos géneros alimentícios de origem animal nos Estados-Membros e nos postos de inspecção fronteiriços.

⁽¹⁾ JO C 10 de 15.1.2008, p. 51.

⁽²⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 17 de Junho de 2008 (ainda não publicado no Jornal Oficial) e posição comum do Conselho de 18 de Dezembro de 2008.

⁽³⁾ JO L 224 de 18.8.1990, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

⁽⁵⁾ JO C 27 E de 31.1.2002, p. 80.

- (8) A Directiva 96/22/CE do Conselho, de 29 de Abril de 1996, relativa à proibição de utilização de certas substâncias com efeitos hormonais ou tireostáticos e de substâncias β -agonistas em produção animal ⁽¹⁾, proíbe a utilização de certas substâncias para fins específicos em animais produtores de géneros alimentícios. O presente regulamento deverá aplicar-se sem prejuízo de qualquer legislação comunitária que proíba a utilização, em animais produtores de géneros alimentícios, de certas substâncias com efeitos hormonais.
- (9) O Regulamento (CEE) n.º 315/93 do Conselho, de 8 de Fevereiro de 1993, que estabelece procedimentos comunitários para os contaminantes presentes nos géneros alimentícios ⁽²⁾, estabelece regras específicas para as substâncias que não resultam de administração intencional. Essas substâncias não deverão ser sujeitas à legislação relativa aos limites máximos de resíduos.
- (10) O Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios ⁽³⁾, estabelece o quadro da legislação alimentar a nível comunitário e prevê definições nesse domínio. Convém que essas definições se apliquem para efeitos da legislação relativa aos limites máximos de resíduos.
- (11) O Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais ⁽⁴⁾, estabelece regras gerais para o controlo dos géneros alimentícios na Comunidade e prevê definições nesse domínio. Convém que essas regras e definições se apliquem para efeitos da legislação relativa aos limites máximos de resíduos. Deverá dar-se prioridade à detecção da utilização ilegal de substâncias, e uma parte das amostras deverá ser seleccionada segundo uma abordagem baseada nos riscos.
- (12) O Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos ⁽⁵⁾, confia à Agência Europeia de Medicamentos (a seguir designada «Agência») a tarefa de dar parecer sobre os limites máximos aceitáveis de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal.
- (13) Deverão estabelecer-se limites máximos de resíduos para as substâncias farmacologicamente activas utilizadas ou destinadas a ser utilizadas em medicamentos veterinários colocados no mercado da Comunidade.
- (14) Os resultados da consulta pública e o facto de apenas um pequeno número de medicamentos veterinários para animais produtores de géneros alimentícios ter sido autorizado nos últimos anos revelam que o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 conduziu a uma menor disponibilidade desses medicamentos.
- (15) A fim de assegurar a saúde e o bem-estar dos animais, é necessário dispor de medicamentos veterinários para tratar doenças específicas. Além disso, a falta de disponibilidade de medicamentos veterinários adequados para tratamentos específicos de determinadas espécies pode contribuir para a utilização indevida ou ilegal de substâncias.
- (16) O sistema estabelecido pelo Regulamento (CEE) n.º 2377/90 deverá, por conseguinte, ser modificado a fim de aumentar a disponibilidade de medicamentos veterinários para animais produtores de géneros alimentícios. Tendo em vista esse objectivo, deverão prever-se disposições para a ponderação sistemática, por parte da Agência, da possibilidade de se utilizar um limite máximo de resíduos estabelecido para uma determinada espécie ou género alimentício, para outra espécie ou outro género alimentício. A este propósito, deverá ter-se em consideração a adequação dos factores de segurança já inerentes ao sistema a fim de assegurar que a segurança dos géneros alimentícios e o bem-estar dos animais não sejam comprometidos.
- (17) Reconhece-se que, em certos casos, a avaliação científica dos riscos não pode, por si só, fornecer todas as informações sobre as quais se deverão basear as decisões de gestão dos riscos, sendo legítimo ter em conta outros factores pertinentes, nomeadamente os aspectos tecnológicos da produção de alimentos e a viabilidade dos controlos. A Agência deverá, por conseguinte, emitir um parecer consistente numa avaliação científica dos riscos e em recomendações em matéria de gestão dos riscos associados aos resíduos de substâncias farmacologicamente activas.
- (18) Para o bom funcionamento do quadro geral dos limites máximos de resíduos, são necessárias regras pormenorizadas sobre o formato e o conteúdo dos pedidos de estabelecimento de limites máximos de resíduos e sobre os princípios metodológicos aplicáveis à avaliação dos riscos e às recomendações em matéria de gestão dos riscos.
- (19) Além dos medicamentos veterinários, são também utilizados na criação de animais outros produtos que não estão sujeitos à legislação específica sobre os resíduos, como é o caso dos produtos biocidas. Os produtos biocidas estão definidos na Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado ⁽⁶⁾. Além disso, pode haver medicamentos veterinários que, não tendo sido objecto de autorização de colocação no mercado na Comunidade, sejam no entanto autorizados em países que não pertencem à Comunidade. Esta situação poderá decorrer de uma maior prevalência

⁽¹⁾ JO L 125 de 23.5.1996, p. 3.

⁽²⁾ JO L 37 de 13.2.1993, p. 1.

⁽³⁾ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Versão rectificada no JO L 191 de 28.5.2004, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 136 de 30.4.2006, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

de doenças ou espécies-alvo diferentes noutras regiões, ou do facto de as empresas terem decidido não comercializar determinado produto na Comunidade. O facto de um produto não ser autorizado na Comunidade não indica necessariamente que a sua utilização não é segura. No que respeita às substâncias farmacologicamente activas desses produtos, a Comissão deverá poder fixar um limite máximo de resíduos para os géneros alimentícios, após parecer da Agência, em conformidade com os princípios estabelecidos para as substâncias farmacologicamente activas destinadas a ser utilizadas em medicamentos veterinários. É também necessário alterar o Regulamento (CE) n.º 726/2004 para incluir nas tarefas da Agência a emissão de pareceres sobre os limites máximos de resíduos de substâncias activas nos produtos biocidas.

- (20) No âmbito do regime estabelecido pela Directiva 98/8/CE, os operadores que tenham colocado ou que tencionem colocar produtos biocidas no mercado são obrigadas ao pagamento de taxas para as avaliações realizadas em aplicação dos diferentes procedimentos relacionados com essa directiva. O presente regulamento prevê que as avaliações relacionadas com o estabelecimento dos limites máximos de resíduos das substâncias farmacologicamente activas destinadas a ser utilizadas em produtos biocidas sejam realizadas pela Agência. Por conseguinte, o presente Regulamento deverá clarificar o modo de financiamento dessas avaliações, a fim de ter na devida conta as taxas já cobradas pelas avaliações realizadas ou a realizar no âmbito da referida directiva.
- (21) A Comunidade contribui, no âmbito do Codex Alimentarius, para o desenvolvimento de normas internacionais em matéria de limites máximos de resíduos, assegurando simultaneamente que o elevado nível de protecção da saúde humana estabelecido na Comunidade não seja reduzido. A Comunidade deverá, por conseguinte, aprovar, sem avaliações de risco suplementares, os limites máximos de resíduos do Codex Alimentarius que apoiou nas reuniões pertinentes da Comissão do Codex Alimentarius. Desse modo, ficará reforçada a coerência entre as normas internacionais e a legislação comunitária em matéria de limites de resíduos nos géneros alimentícios.
- (22) Os géneros alimentícios estão sujeitos a controlos dos resíduos de substâncias farmacologicamente activas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 882/2004. Ainda que não tenham sido estabelecidos limites de resíduos para estas substâncias nos termos desse regulamento, tais resíduos podem estar presentes devido à contaminação ambiental ou à ocorrência de um metabolismo natural no animal. Os métodos de laboratório permitem detectar esses resíduos a níveis cada vez mais baixos. Esses resíduos deram lugar a práticas de controlo diferentes nos Estados-Membros.
- (23) A Directiva 97/78/CE do Conselho, de 18 de Dezembro de 1997, que fixa os princípios relativos à organização dos controlos veterinários dos produtos provenientes de países terceiros introduzidos na Comunidade⁽¹⁾, exige que cada remessa importada de um país terceiro seja

submetida a controlos veterinários, e a Decisão 2005/34/CE da Comissão⁽²⁾, de 11 de Janeiro de 2005, estabelece normas harmonizadas para a análise de determinados resíduos em produtos de origem animal importados de países terceiros. Há que estender as disposições da Decisão 2005/34/CE a todos os produtos de origem animal colocados no mercado da Comunidade.

- (24) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 2377/90, da Directiva 96/22/CE ou do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal⁽³⁾, são proibidas ou não são actualmente autorizadas diversas substâncias farmacologicamente activas. Os resíduos de substâncias farmacologicamente activas em produtos de origem animal decorrentes, em especial, de utilização ilegal ou de contaminação ambiental deverão ser objecto de cuidadoso controlo e monitorização em conformidade com a Directiva 96/23/CE do Conselho, de 29 de Abril de 1996, relativa às medidas de controlo a aplicar a certas substâncias e aos seus resíduos nos animais vivos e respectivos produtos⁽⁴⁾, independentemente da origem do produto.
- (25) É necessário que a Comunidade preveja procedimentos para a fixação de valores de referência para a tomada de medidas relativamente a concentrações de resíduos para as quais a análise laboratorial seja tecnicamente viável, de modo a facilitar o comércio intracomunitário e as importações, sem prejuízo de um elevado nível de protecção da saúde humana na Comunidade. Todavia, a fixação de valores de referência para a tomada de medidas não deverá de forma alguma servir de pretexto para permitir a utilização ilegal de substâncias proibidas ou não autorizadas para o tratamento de animais produtores de géneros alimentícios. Por conseguinte, os resíduos de tais substâncias nos géneros alimentícios de origem animal deverão ser considerados indesejáveis.
- (26) É também necessário que a Comunidade estabeleça uma abordagem harmonizada para situações em que os Estados-Membros detectem indícios de problemas recorrentes, visto que tal detecção poderia sugerir um padrão de utilização indevida de determinada substância, ou um desrespeito das garantias previstas pelos países terceiros no que se refere à produção de géneros alimentícios destinados a ser importados pela Comunidade. Os Estados-Membros deverão notificar a Comissão dos problemas recorrentes e deverão ser tomadas medidas de acompanhamento adequadas.
- (27) A legislação vigente em matéria de limites máximos de resíduos deverá ser simplificada, reunindo num único regulamento da Comissão todas as decisões que classificam as substâncias farmacologicamente activas no que se refere aos resíduos.

⁽²⁾ JO L 16 de 20.1.2005, p. 61.

⁽³⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽⁴⁾ JO L 125 de 23.5.1996, p. 10.

⁽¹⁾ JO L 24 de 30.1.1998, p. 9.

- (28) As medidas necessárias à execução do presente regulamento deverão ser aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽¹⁾.
- (29) Em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para aprovar princípios metodológicos para a avaliação dos riscos e recomendações de gestão dos riscos no que se refere ao estabelecimento de limites máximos de resíduos, regras relativas às condições de extrapolação, disposições que fixem valores de referência para a tomada de medidas, incluindo disposições de revisão desses valores, bem como princípios metodológicos e métodos científicos para a fixação de valores de referência para a tomada de medidas. Atendendo a que têm alcance geral e se destinam a alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.
- (30) Quando, por imperativos de urgência, os prazos normalmente aplicáveis no âmbito do procedimento de regulamentação com controlo não possam ser cumpridos, a Comissão deverá poder aplicar o procedimento de urgência previsto no n.º 6 do artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE, para a aprovação de disposições que fixem valores de referência para a tomada de medidas e de disposições de revisão desses valores.
- (31) Atendendo a que os objectivos do presente regulamento, a saber, proteger a saúde humana e animal e assegurar a disponibilidade de medicamentos veterinários adequados, não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros e podem, pois, devido à dimensão e aos efeitos do presente regulamento, ser mais bem alcançados ao nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aqueles objectivos.
- (32) Assim, por motivos de clareza, é necessário substituir o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 por um novo regulamento.
- (33) Deverá prever-se um período de transição a fim de permitir à Comissão preparar e aprovar um regulamento que inclua as substâncias farmacologicamente activas e a respectiva classificação em matéria de limites máximos de resíduos tal como previstas nos Anexos I a IV do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, bem como certas regras de execução desse novo regulamento,

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

TÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objecto e âmbito de aplicação

1. A fim de garantir a segurança dos géneros alimentícios, o presente regulamento estabelece regras e procedimentos para a determinação dos seguintes parâmetros:

- a) Concentração máxima de resíduos de uma substância farmacologicamente activa que pode ser autorizada nos géneros alimentícios de origem animal («limite máximo de resíduos»);
- b) Nível de resíduos de uma substância farmacologicamente activa estabelecido por motivos de controlo no caso de determinadas substâncias para as quais não foram fixados limites máximos de resíduos nos termos do presente regulamento («valor de referência para a tomada de medidas»).

2. O presente regulamento não se aplica:

- a) Aos princípios activos de origem biológica destinados a produzir uma imunidade activa ou passiva ou a diagnosticar um estado de imunidade, utilizados em medicamentos veterinários imunológicos;
- b) Às substâncias abrangidas pelo Regulamento (CEE) n.º 315/93.

⁽¹⁾ JOL 184 de 17.7.1999, p. 23.

3. O presente regulamento aplica-se sem prejuízo de qualquer legislação comunitária que proíba a utilização, em animais produtores de géneros alimentícios, de certas substâncias com efeitos hormonais ou tireostáticos e de substâncias β -agonistas, como previsto na Directiva 96/22/CE.

Artigo 2.º

Definições

Para além das definições constantes do artigo 1.º da Directiva 2001/82/CE, do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 e dos artigos 2.º e 3.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, são aplicáveis, para efeitos do presente regulamento, as seguintes definições:

- a) «Resíduos de substâncias farmacologicamente activas»: todas as substâncias farmacologicamente activas, expressas em mg/kg ou μ g/kg de peso fresco, quer sejam substâncias activas, excipientes ou produtos de degradação, e os seus metabolitos, que permanecem nos géneros alimentícios obtidos a partir de animais;
- b) «Animais produtores de géneros alimentícios»: animais criados, mantidos, abatidos ou apanhados para efeitos de produção de géneros alimentícios.

TÍTULO II

LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

CAPÍTULO I

Avaliação dos riscos e gestão dos riscos

Secção 1

Substâncias farmacologicamente activas destinadas a ser utilizadas em medicamentos veterinários na Comunidade

Artigo 3.º

Pedido de parecer da Agência

Salvo nos casos em que seja aplicável o procedimento do Codex Alimentarius a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º do presente regulamento, qualquer substância farmacologicamente activa destinada a ser utilizada na Comunidade em medicamentos veterinários para administração a animais produtores de géneros alimentícios está sujeita a um parecer da Agência Europeia de Medicamentos («Agência») criada pelo artigo 55.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 sobre o limite máximo de resíduos, formulado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário («Comité») criado pelo artigo 30.º desse regulamento.

Para esse efeito, o requerente da autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário que contenha tal substância, a pessoa que tencione solicitar tal autorização ou, se for caso disso, o titular dessa autorização, devem apresentar um pedido à Agência.

Artigo 4.º

Parecer da Agência

1. O parecer da Agência consiste numa avaliação científica dos riscos e em recomendações de gestão dos riscos.

2. A avaliação científica dos riscos e as recomendações de gestão dos riscos destinam-se a assegurar um nível elevado de protecção da saúde humana, garantindo simultaneamente que a saúde humana, a saúde animal e o bem-estar dos animais não sejam prejudicados pela falta de disponibilidade de medicamentos veterinários adequados. O parecer deve ter em conta todas as conclusões científicas pertinentes da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AES) criada pelo artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

Artigo 5.º

Extrapolação

A fim de assegurar a disponibilidade de medicamentos veterinários autorizados destinados ao tratamento de doenças que afectam animais produtores de géneros alimentícios, garantindo simultaneamente um elevado nível de protecção da saúde humana, a Agência, ao realizar as avaliações científicas dos riscos e ao elaborar as recomendações de gestão dos riscos, pondera a possibilidade de se utilizarem os limites máximos de resíduos estabelecidos para uma substância farmacologicamente

activa num determinado género alimentício para outro género alimentício derivado da mesma espécie, ou os limites máximos de resíduos estabelecidos para uma substância farmacologicamente activa numa ou mais espécies para outras espécies.

Artigo 6.º

Avaliação científica dos riscos

1. A avaliação científica dos riscos tem em conta o metabolismo e a eliminação das substâncias farmacologicamente activas nas espécies animais em causa, o tipo de resíduos e a quantidade desses resíduos que pode ser ingerida pelos seres humanos durante toda a vida sem constituir um risco apreciável para a saúde, expressa em termos de dose diária admissível (DDA). Podem ser utilizadas abordagens alternativas à DDA, se tiverem sido estabelecidas pela Comissão nos termos do n.º 2 do artigo 13.º.

2. A avaliação científica dos riscos diz respeito aos seguintes aspectos:

- a) Tipo e quantidade de resíduos considerados como não suscitando preocupações de segurança para a saúde humana;
- b) Risco de efeitos toxicológicos, farmacológicos ou microbiológicos nos seres humanos;
- c) Resíduos presentes em géneros alimentícios de origem vegetal ou provenientes do ambiente.

3. Se o metabolismo e a eliminação da substância não puderem ser avaliados, a avaliação científica dos riscos pode ter em conta dados de monitorização ou dados de exposição.

Artigo 7.º

Recomendações de gestão dos riscos

As recomendações de gestão dos riscos baseiam-se na avaliação científica dos riscos realizada em conformidade com o artigo 6.º e consistem na avaliação dos seguintes aspectos:

- a) A disponibilidade de substâncias alternativas para o tratamento das espécies em causa ou a necessidade da substância avaliada para evitar sofrimentos desnecessários dos animais ou para garantir a segurança das pessoas que os tratam;
- b) Outros factores legítimos, tais como os aspectos tecnológicos da produção de géneros alimentícios e de alimentos para animais, a viabilidade dos controlos, as condições de utilização e de aplicação das substâncias nos medicamentos veterinários, as boas práticas em matéria de utilização de medicamentos veterinários e de produtos biocidas e a probabilidade de utilização indevida ou ilegal;
- c) A eventual necessidade de estabelecer um limite máximo de resíduos ou um limite máximo de resíduos provisório para uma substância farmacologicamente activa em medicamentos veterinários, o nível desse limite máximo de resíduos e, se for caso disso, quaisquer condições ou restrições relativas à utilização da substância em causa;

d) A eventual insuficiência dos dados fornecidos para permitir a determinação de um limite seguro ou a impossibilidade, por falta de informações científicas, de chegar a uma conclusão definitiva quanto aos efeitos dos resíduos da substância em causa na saúde humana. Em qualquer dos casos, não pode ser recomendado nenhum limite máximo.

Artigo 8.º

Pedidos e procedimentos

1. O pedido referido no artigo 3.º deve respeitar o formato e o conteúdo estabelecidos pela Comissão nos termos do n.º 1 do artigo 13.º, e ser acompanhado da taxa devida à Agência.

2. A Agência assegura que o parecer do Comité seja emitido no prazo de 210 dias a contar da recepção de um pedido válido, conforme com o artigo 3.º e com o n.º 1 do presente artigo. Se a Agência solicitar a apresentação de informações suplementares sobre a substância em causa dentro de um determinado período, o prazo para a emissão do parecer é suspenso, e permanece suspenso até serem prestadas as informações suplementares solicitadas.

3. A Agência envia ao requerente o parecer referido no artigo 4.º. No prazo de 15 dias a contar da recepção do parecer, o requerente pode comunicar à Agência, por escrito, a sua intenção de requerer a reapreciação do parecer. Nesse caso, apresenta à Agência a fundamentação pormenorizada do seu pedido de reapreciação, no prazo de 60 dias a contar da recepção do parecer.

No prazo de 60 dias a contar da recepção da fundamentação do pedido de reapreciação, o Comité pondera a necessidade de rever o parecer e aprova o seu parecer definitivo. As razões subjacentes às conclusões alcançadas sobre o pedido são apenas ao parecer definitivo.

4. No prazo de 15 dias a contar da sua aprovação, a Agência transmite o parecer definitivo à Comissão e ao requerente, fundamentando as suas conclusões.

Secção 2

Outras substâncias farmacologicamente activas para as quais pode ser solicitado o parecer da Agência

Artigo 9.º

Parecer da Agência solicitado pela Comissão ou pelos Estados-Membros

1. A Comissão ou os Estados-Membros podem apresentar à Agência pedidos de parecer sobre os limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente activas numa das seguintes circunstâncias:

a) Se a utilização da substância em causa for autorizada para utilização num medicamento veterinário num país terceiro e não tiver sido apresentado nenhum pedido, ao abrigo do artigo 3.º, de estabelecimento de um limite máximo de resíduos para essa substância em relação ao género alimentício ou à espécie em questão;

b) Se a substância em causa estiver presente num medicamento destinado a ser utilizado nos termos do artigo 11.º da Directiva 2001/82/CE e não tiver sido apresentado nenhum pedido, ao abrigo do artigo 3.º do presente regulamento, de estabelecimento de um limite máximo de resíduos para essa substância em relação ao género alimentício ou à espécie em questão.

Nas circunstâncias contempladas na alínea b) do primeiro parágrafo, quando se trate de espécies ou de utilizações menores, o pedido pode ser apresentado à Agência por uma parte ou organização interessada.

São aplicáveis os artigos 4.º a 7.º

Os pedidos de parecer a que se refere o primeiro parágrafo do presente número devem respeitar os requisitos relativos ao formato e ao conteúdo estabelecidos pela Comissão nos termos do n.º 1 do artigo 13.º.

2. A Agência assegura que o parecer do Comité seja emitido no prazo de 210 dias a contar da recepção do pedido da Comissão, do Estado-Membro ou da parte ou organização interessada. Se a Agência solicitar a apresentação de informações suplementares sobre a substância em causa dentro de um período determinado, o prazo de emissão do parecer fica suspenso até serem prestadas as informações suplementares solicitadas.

3. No prazo de 15 dias a contar da sua aprovação, a Agência transmite o parecer definitivo à Comissão e, conforme o caso, ao Estado-Membro ou à parte ou organização interessada que apresentou o pedido, fundamentando as suas conclusões.

Artigo 10.º

Substâncias farmacologicamente activas contidas em produtos biocidas utilizados na criação de animais

1. Para efeitos da alínea ii) do n.º 2 do artigo 10.º da Directiva 98/8/CE, no caso das substâncias farmacologicamente activas destinadas a ser utilizadas em produtos biocidas utilizados na criação de animais, os limites máximos de resíduos são estabelecidos:

a) Nos termos do artigo 9.º do presente regulamento, no que respeita:

i) a combinações de substâncias activas/tipos de produtos incluídas no programa de trabalho de dez anos a que se refere o n.º 2 do artigo 16.º da Directiva 98/8/CE,

ii) a combinações de substâncias activas/tipos de produtos a incluir nos Anexos I, I-A ou I-B da Directiva 98/8/CE para as quais a autoridade competente a que se refere a alínea b) do n.º 1 do artigo 11.º dessa directiva tenha aceite um processo antes de ... (*);

b) Nos termos do artigo 8.º do presente regulamento e com base num pedido apresentado ao abrigo do artigo 3.º do presente regulamento, no que respeita a todas as outras combinações de substâncias activas/tipos de produtos a incluir nos Anexos I, I-A ou I-B da Directiva 98/8/CE para as quais os Estados-Membros ou a Comissão considerem necessário o estabelecimento de um limite máximo de resíduos.

(*). Inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento.

2. A Comissão classifica as substâncias farmacologicamente activas a que se refere o n.º 1 de acordo com o artigo 14.º. Para efeitos da classificação, a Comissão aprova um regulamento, tal como referido no n.º 1 do artigo 17.º.

Todavia, as disposições específicas relativas às condições de utilização das substâncias classificadas de acordo com o primeiro parágrafo do presente número são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 10.º da Directiva 98/8/CE.

3. Os custos das avaliações realizadas pela Agência na sequência de um pedido apresentado de acordo com a alínea a) do n.º 1 são cobertos pelo orçamento da Agência a que se refere o artigo 67.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004. Contudo, esta disposição não se aplica aos custos da avaliação realizada por um relator designado nos termos do n.º 1 do artigo 62.º desse regulamento para a fixação de um limite máximo de resíduos se esse relator tiver sido designado por um Estado-Membro que já tenha recebido uma taxa para essa avaliação com base no artigo 25.º da Directiva 98/8/CE.

O montante das taxas para as avaliações realizadas pela Agência e pelo relator na sequência de um pedido apresentado de acordo com a alínea b) do n.º 1 do presente artigo é estabelecido nos termos do artigo 70.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004. É aplicável o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho, de 10 de Fevereiro de 1995, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos ⁽¹⁾.

Secção 3

Disposições comuns

Artigo 11.º

Revisão de pareceres

Se a Comissão, o requerente, ao abrigo do artigo 3.º, ou um Estado-Membro considerarem, devido à disponibilidade de novas informações, que é necessário rever o parecer a fim de proteger a saúde humana ou animal, podem solicitar à Agência que emita um novo parecer sobre as substâncias em causa.

Se tiver sido fixado, de acordo com o presente regulamento, um limite máximo de resíduos em relação a determinado género alimentício ou espécie, são aplicáveis os artigos 3.º e 9.º para a fixação de um limite máximo de resíduos para essa substância noutros géneros alimentícios ou espécies.

O pedido a que se refere o primeiro parágrafo deve ser acompanhado de informações explicativas da questão a tratar. Aplicam-se ao novo parecer, conforme adequado, os n.ºs 2 a 4 do artigo 8.º ou os n.ºs 2 e 3 do artigo 9.º.

Artigo 12.º

Publicação de pareceres

A Agência publica os pareceres a que se referem os artigos 4.º, 9.º e 11.º após ter suprimido todas as informações comerciais de carácter confidencial.

⁽¹⁾ JOL 35 de 15.2.1995, p. 1.

Artigo 13.º

Medidas de execução

1. A Comissão, em consulta com a Agência, aprova disposições relativas à forma e ao conteúdo dos pedidos referidos nos artigos 3.º e 9.º pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 25.º.

2. A Comissão, em consulta com a Agência, com os Estados-Membros e com as partes interessadas, aprova disposições relativas:

- a) Aos princípios metodológicos para a avaliação dos riscos e para as recomendações de gestão dos riscos referidas nos artigos 6.º e 7.º, incluindo requisitos técnicos em conformidade com as normas acordadas a nível internacional;
- b) Às regras sobre a utilização de um limite máximo de resíduos estabelecido para uma substância farmacologicamente activa num determinado género alimentício para outro género alimentício derivado da mesma espécie, ou de um limite máximo de resíduos estabelecido para uma substância farmacologicamente activa numa ou mais espécies para outras espécies, como referido no artigo 5.º. Essas regras especificam como e em que condições é que os dados científicos relativos aos resíduos presentes num determinado género alimentício ou numa ou mais espécies podem ser utilizados para fixar um limite máximo de resíduos noutros géneros alimentícios ou noutras espécies.

Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 25.º.

CAPÍTULO II

Classificação

Artigo 14.º

Classificação das substâncias farmacologicamente activas

1. A Comissão classifica as substâncias farmacologicamente activas que foram objecto de um parecer da Agência quanto ao limite máximo de resíduos emitido nos termos dos artigos 4.º, 9.º ou 11.º, conforme o caso.

2. A classificação inclui uma lista das substâncias farmacologicamente activas e as classes terapêuticas a que pertencem. A classificação determina igualmente para cada uma dessas substâncias e, se for caso disso, para cada género alimentício ou espécie, um dos seguintes elementos:

- a) Um limite máximo de resíduos;
- b) Um limite máximo de resíduos provisório;
- c) Uma dispensa da necessidade de estabelecer um limite máximo de resíduos;
- d) Uma proibição de administração da substância.

3. É fixado um limite máximo de resíduos quando se afigure necessário para a protecção da saúde humana:

- a) Em aplicação de um parecer da Agência, emitido nos termos dos artigos 4.º, 9.º ou 11.º, conforme o caso; ou
- b) Em aplicação de uma decisão da Comissão do Codex Alimentarius, sem objecções da Delegação da Comunidade, a favor do estabelecimento de um limite máximo de resíduos para uma substância farmacologicamente activa destinada a ser utilizada num medicamento veterinário, desde que os dados científicos tomados em consideração tenham sido disponibilizados à Delegação da Comunidade antes da decisão da Comissão do Codex Alimentarius. Neste caso, não é necessária uma avaliação suplementar por parte da Agência.

4. Pode ser estabelecido um limite máximo de resíduos provisório nos casos em que os dados científicos sejam incompletos, desde que não haja motivos para supor que os resíduos da substância em causa, no nível proposto, constituam um risco para a saúde humana.

O limite máximo de resíduos provisório aplica-se durante um período determinado, que não pode exceder cinco anos. Este período pode ser prorrogado uma vez por um período não superior a dois anos se se demonstrar que tal prorrogação permite a conclusão de estudos científicos em curso.

5. Não é estabelecido qualquer limite máximo de resíduos se, em aplicação do parecer emitido nos termos dos artigos 4.º, 9.º ou 11.º, conforme o caso, tal não for necessário para a protecção da saúde humana.

6. A administração de uma substância a animais produtores de géneros alimentícios é proibida, após parecer emitido nos termos dos artigos 4.º, 9.º ou 11.º, conforme o caso, numa das seguintes circunstâncias:

- a) Se a presença da substância farmacologicamente activa ou dos seus resíduos em géneros alimentícios de origem animal puder constituir um risco para a saúde humana;
- b) Se não for possível chegar a uma conclusão definitiva quanto aos efeitos dos resíduos da substância em causa na saúde humana.

7. Sempre que se afigure necessário para a protecção da saúde humana, a classificação inclui condições e restrições para a utilização ou a aplicação de uma substância farmacologicamente activa utilizada em medicamentos veterinários que esteja sujeita a um limite máximo de resíduos, ou para a qual não tenha sido estabelecido qualquer limite máximo de resíduos.

Artigo 15.º

Procedimento acelerado para a emissão do parecer da Agência

1. Em casos específicos, se for necessária a autorização urgente de um medicamento veterinário ou de um produto biocida por razões de protecção da saúde pública ou da saúde ou do bem-estar dos animais, a Comissão, qualquer pessoa que

tenha apresentado um pedido de parecer ao abrigo do artigo 3.º ou um Estado Membro podem solicitar à Agência um procedimento acelerado para a avaliação do limite máximo de resíduos de uma substância farmacologicamente activa nesses produtos.

2. O formato e o conteúdo do pedido a que se refere o n.º 1 do presente artigo são estabelecidos pela Comissão nos termos do n.º 1 do artigo 13.º.

3. Em derrogação dos prazos previstos no n.º 2 do artigo 8.º e no n.º 2 do artigo 9.º, a Agência garante que o parecer do Comité seja emitido no prazo de 120 dias a contar da recepção do pedido.

Artigo 16.º

Administração de substâncias a animais produtores de géneros alimentícios

1. Só podem ser administradas a animais produtores de géneros alimentícios na Comunidade substâncias farmacologicamente activas classificadas de acordo com as alíneas a), b) ou c) do n.º 2 do artigo 14.º, desde que essa administração respeite a Directiva 2001/82/CE.

2. O n.º 1 não se aplica no caso de ensaios clínicos aceites pelas autoridades competentes, após notificação ou autorização nos termos da legislação em vigor, que não provoquem a formação de resíduos que constituam um perigo para a saúde humana nos géneros alimentícios provenientes dos animais de criação utilizados nesses ensaios.

Artigo 17.º

Procedimento

1. Para efeitos da classificação prevista no artigo 14.º, a Comissão elabora um projecto de regulamento no prazo de 30 dias a contar da recepção do parecer da Agência a que se refere o artigo 4.º, o n.º 1 do artigo 9.º ou o artigo 11.º, conforme o caso. A Comissão elabora também um projecto de regulamento no prazo de 30 dias a contar da recepção da decisão da Comissão do Codex Alimentarius, sem objecções da Delegação da Comunidade, favorável ao estabelecimento de um limite máximo de resíduos a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º.

No caso de ter sido solicitado o parecer da Agência e de o projecto de regulamento não ser conforme com esse parecer, a Comissão fundamenta pormenorizadamente as divergências em causa.

2. A Comissão aprova o regulamento referido no n.º 1 do presente artigo pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 25.º, no prazo de 30 dias a contar do termo desse procedimento.

3. No caso do procedimento acelerado a que se refere o artigo 15.º, a Comissão aprova o regulamento referido no n.º 1 do presente artigo pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 25.º, no prazo de 15 dias a contar do termo desse procedimento.

TÍTULO III

VALORES DE REFERÊNCIA PARA A TOMADA DE MEDIDAS

Artigo 18.º

Estabelecimento e revisão

Quando for considerado necessário para assegurar o funcionamento dos controlos dos géneros alimentícios de origem animal importados ou colocados no mercado, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 882/2004, a Comissão pode estabelecer valores de referência para a tomada de medidas para os resíduos de substâncias farmacologicamente activas que não estejam sujeitas a classificação de acordo com as alíneas a), b) ou c) do n.º 2 do artigo 14.º.

Os valores de referência para a tomada de medidas são revistos regularmente à luz dos novos dados científicos relativos à segurança dos géneros alimentícios, dos resultados das investigações e dos testes analíticos a que se refere o artigo 24.º, e do progresso tecnológico.

Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 26.º. Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência previsto no n.º 4 do artigo 26.º.

Artigo 19.º

Métodos para o estabelecimento de valores de referência para a tomada de medidas

1. Os valores de referência para a tomada de medidas, a estabelecer nos termos do artigo 18.º, baseiam-se no teor da substância a analisar numa amostra, que pode ser detectado e confirmado por um laboratório de controlo oficial designado em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 882/2004, através de um método analítico validado de acordo com os

requisitos comunitários. Os valores de referência para a tomada de medidas devem ter em conta a mais baixa concentração de resíduos quantificável por um método analítico validado de acordo com os requisitos comunitários. A Comissão é aconselhada sobre a qualidade dos métodos analíticos pelo laboratório comunitário de referência pertinente.

2. Sem prejuízo do segundo parágrafo do n.º 1 do artigo 29.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a Comissão envia, se for caso disso, à AESA um pedido de avaliação dos riscos para saber se os valores de referência para a tomada de medidas são adequados para proteger a saúde humana. Nesses casos, a AESA garante que o parecer seja enviado à Comissão no prazo de 210 dias a contar da recepção do pedido.

3. Os princípios da avaliação dos riscos são aplicados a fim de assegurar um elevado nível de protecção da saúde. A avaliação dos riscos baseia-se em princípios metodológicos e métodos científicos a aprovar pela Comissão em consulta com a AESA.

Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 26.º.

Artigo 20.º

Contribuição da Comunidade para as acções de apoio relativas aos valores de referência para a tomada de medidas

Se a aplicação do presente título exigir que a Comunidade financie acções de apoio ao estabelecimento e aplicação dos valores de referência para a tomada de medidas, é aplicável a alínea c) do n.º 1 do artigo 66.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004.

TÍTULO IV

DISPOSIÇÕES DIVERSAS

Artigo 21.º

Métodos analíticos

A Agência consulta os laboratórios comunitários de referência para a análise laboratorial de resíduos designados pela Comissão em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 882/2004 no que toca aos métodos analíticos apropriados para a detecção de resíduos de substâncias farmacologicamente activas relativamente às quais tenham sido determinados limites máximos de resíduos de acordo com o artigo 14.º do presente regulamento. Para efeitos dos controlos harmonizados, a Agência fornece informação relativa a esses métodos aos laboratórios comunitários de referência e aos laboratórios nacionais de referência designados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 882/2004.

Artigo 22.º

Circulação de géneros alimentícios

Os Estados-Membros não podem proibir ou impedir a importação ou a colocação no mercado de géneros alimentícios de

origem animal por motivos relacionados com os limites máximos de resíduos ou com os valores de referência para a tomada de medidas se as disposições do presente regulamento e as respectivas medidas de execução tiverem sido respeitadas.

Artigo 23.º

Colocação no mercado

Os géneros alimentícios de origem animal que contenham resíduos de uma substância farmacologicamente activa:

- Classificada de acordo com as alíneas a), b) ou c) do n.º 2 do artigo 14.º num nível superior ao limite máximo de resíduos estabelecido nos termos do presente regulamento, ou
- Não classificada de acordo com as alíneas a), b) ou c) do n.º 2 do artigo 14.º, excepto se tiver sido fixado para essa substância, nos termos do presente regulamento, um valor de referência para a tomada de medidas e se o nível de resíduos não for igual ou superior a esse valor de referência, são considerados não conformes com a legislação comunitária.

A Comissão aprova, pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 26.º, as regras de execução relativas aos limites máximos de resíduos a ter em conta para efeitos de controlo no caso dos géneros alimentícios derivados de animais tratados nos termos do artigo 11.º da Directiva 2001/82/CE.

Artigo 24.º

Medidas em caso de presença confirmada de uma substância proibida ou não autorizada

1. Sempre que os resultados dos testes analíticos se encontrem abaixo dos valores de referência para a tomada de medidas, a autoridade competente procede às investigações previstas na Directiva 96/23/CE a fim de determinar se houve administração ilegal de substâncias farmacologicamente activas proibidas ou não autorizadas e, se for caso disso, aplica a sanção prevista.

2. Sempre que os resultados dessas investigações ou dos testes analíticos efectuados em produtos com a mesma origem revelem um padrão recorrente que indicie um problema, a autoridade competente conserva um registo dos resultados obtidos e informa a Comissão e os outros Estados-Membros no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal a que se refere o artigo 26.º.

3. Se for caso disso, a Comissão apresenta propostas e, no caso de produtos originários de um país terceiro, submete a questão à apreciação da autoridade competente do país ou países em causa, solicitando esclarecimentos sobre a presença recorrente de resíduos.

4. São aprovadas regras pormenorizadas de execução do presente artigo. Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 26.º.

TÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 25.º

Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de um mês.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

Artigo 26.º

Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de um mês.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

4. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1, 2, 4 e 6 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

Artigo 27.º

Classificação das substâncias farmacologicamente activas nos termos do Regulamento (CEE) n.º 2377/90

1. Até ... (*), a Comissão aprova, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 25.º, um regulamento que inclua, sem qualquer alteração, as substâncias farmacologicamente activas e a respectiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos previstos nos Anexos I a IV do Regulamento (CEE) n.º 2377/90.

2. Para as substâncias referidas no n.º 1 para as quais tenha sido estabelecido um limite máximo de resíduos nos termos do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, a Comissão ou os Estados-Membros podem também apresentar à Agência um pedido de parecer sobre a extrapolação para outras espécies ou tecidos, nos termos do artigo 5.º.

É aplicável o artigo 17.º.

Artigo 28.º

Relatório

1. Até ... (**), a Comissão apresenta um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

2. O relatório analisa, nomeadamente, a experiência adquirida com a aplicação do presente regulamento, inclusive no que se refere às substâncias classificadas de acordo com o presente regulamento que tenham utilizações múltiplas.

3. O relatório é acompanhado, se for caso disso, de propostas pertinentes.

(*) 60 dias após a entrada em vigor do presente regulamento.

(**) Cinco anos após a entrada em vigor do presente regulamento.

Artigo 29.º**Revogação**

É revogado o Regulamento (CEE) n.º 2377/90.

Os Anexos I a IV do regulamento revogado continuam a aplicar-se até à entrada em vigor do regulamento a que se refere o n.º 1 do artigo 27.º do presente regulamento, e o Anexo V do regulamento revogado continua a aplicar-se até à entrada em vigor das medidas a que se refere o n.º 1 do artigo 13.º do presente regulamento.

As remissões para o regulamento revogado devem entender-se como sendo feitas para o presente regulamento ou, conforme o caso, para o regulamento a que se refere o n.º 1 do artigo 27.º do presente regulamento.

Artigo 30.º**Alterações à Directiva 2001/82/CE**

A Directiva 2001/82/CE é alterada do seguinte modo:

1) No artigo 10.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:

«3. Em derrogação do artigo 11.º, a Comissão estabelece uma lista de substâncias:

- indispensáveis para o tratamento de equídeos, ou
- que oferecem um benefício clínico acrescentado em relação a outras opções de tratamento disponíveis para os equídeos,

e cujo intervalo de segurança seja pelo menos de seis meses, de acordo com os mecanismos de controlo previstos nas Decisões 93/623/CEE e 2000/68/CE».

Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2-A do artigo 89.º.

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

Feito em ...

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

...

Pelo Conselho

O Presidente

...

2) No artigo 11.º, o terceiro parágrafo do n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«A Comissão pode alterar estes intervalos de segurança ou fixar outros intervalos de segurança. Ao fazê-lo, pode estabelecer uma distinção em função dos géneros alimentícios, das espécies, das vias de administração e dos anexos do Regulamento (CEE) n.º 2377/90. Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2-A do artigo 89.º.».

Artigo 31.º**Alterações ao Regulamento (CE) n.º 726/2004**

A alínea g) do n.º 1 do artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 passa a ter a seguinte redacção:

- «g) Dar parecer sobre os limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários e de produtos biocidas utilizados na criação de animais que podem ser aceites em alimentos de origem animal, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º .../2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente activas nos alimentos de origem animal (*).

(*) JO L ...».

Artigo 32.º**Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

NOTA JUSTIFICATIVA DO CONSELHO

I. INTRODUÇÃO

1. Em 17 de Abril de 2007, a Comissão enviou ao Conselho a proposta em epígrafe, baseada na alínea b) do n.º 4 do artigo 152.º do Tratado CE (co-decisão).
2. O Parlamento Europeu emitiu parecer em primeira leitura em 17 de Junho de 2008. O Comité Económico e Social emitiu parecer em 26 de Setembro de 2007. O Comité das Regiões decidiu não emitir parecer sobre esta proposta.
3. O Conselho concluiu a primeira leitura e adoptou a posição comum durante a reunião de 17 e 18 de Dezembro de 2008, nos termos do disposto no artigo 251º do Tratado.

II. OBJECTIVOS

1. A proposta visa rever e completar as disposições em vigor relativas ao estabelecimento de limites máximos de resíduos (LMR) para substâncias farmacologicamente activas nos alimentos de origem animal. Os principais objectivos previstos são:
 - melhorar a disponibilidade de medicamentos veterinários para os animais produtores de alimentos, que garantam um nível elevado de protecção da saúde humana;
 - criar um quadro jurídico específico para estabelecer LMR para substâncias farmacologicamente activas não destinadas a ser utilizadas em medicamentos veterinários na UE;
 - aumentar a compatibilidade entre a legislação comunitária e as normas internacionais através da obrigação de incluir os LMR estabelecidos pelo *Codex Alimentarius* nessa legislação, sempre que a Comunidade os apoie;
 - proporcionar referências claras para fins de controlo (isto é, valores de referência para a tomada de medidas) nos casos em que não tenham sido estabelecidos LMR.
2. A proposta estipula igualmente algumas melhorias em termos de simplificação e de melhoria da regulamentação.

III. ANÁLISE DA POSIÇÃO COMUM

A. Observações gerais

Em linhas gerais, a posição comum do Conselho está em sintonia com as posições assumidas pela Comissão e pelo Parlamento, na medida em que:

- confirma os objectivos e a maioria dos mecanismos propostos pela Comissão e apoiados pelos Parlamento Europeu;
- inclui muitas alterações aprovadas em primeira leitura pelo Parlamento Europeu.

O Conselho considerou ainda que era conveniente introduzir uma série de alterações, para além das que foram sugeridas pelo Parlamento, quer para clarificar o âmbito de aplicação de algumas disposições quer para tornar mais explícita a redacção do regulamento e garantir a segurança jurídica, ou ainda para reforçar a sua coerência com outros instrumentos comunitários.

B. Observações específicas

1. Principais alterações à proposta da Comissão

a) Melhoria da disponibilidade de medicamentos veterinários

Por sugestão do Parlamento, algumas disposições foram alteradas a fim de melhorar a disponibilidade de medicamentos veterinários para animais produtores de alimentos, em particular no que se refere às espécies e utilizações menores (p. ex., artigos 9.º e 30.º).

Mais precisamente no que se refere ao artigo 9.º, o Conselho manifestou o desejo de clarificar os casos em que os Estados-Membros e a Comissão podem solicitar um parecer à Agência sobre os LMR. Propõe-se em substância uma cobertura idêntica à que está prevista no parecer do Parlamento. Além disso, o Conselho considerou preferível aditar disposições referentes às modalidades de financiamento das avaliações de LMR para as substâncias activas incluídas nos produtos biocidas, essencialmente a fim de estabelecer uma diferenciação entre as substâncias incluídas nos produtos já existentes no mercado e as novas substâncias, bem como para ter devidamente em conta as taxas já cobradas para a avaliação efectuada ou a efectuar em conformidade com a Directiva 98/8/CE.

Além disso, o Conselho recordou a importância de garantir um nível elevado de protecção da saúde humana e procedeu a algumas alterações, a fim de sustentar esse aspecto (p. ex., artigo 5.º, alínea d) do artigo 7º ou artigo 16.º).

b) Estabelecimento/revisão e funcionamento dos valores de referência para a tomada de medidas

Na sequência de uma série de alterações do Parlamento, diversas disposições foram adaptadas por forma a clarificar a proposta da Comissão relativamente em especial à definição dos valores de referência para a tomada de medidas e às respectivas condições de estabelecimento e revisão. Além disso, foram especificadas as condições de colocação no mercado dos alimentos de origem animal. Foram igualmente definidas as medidas a tomar sempre que seja encontrada uma substância proibida ou não autorizada.

c) Relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho

O Conselho seguiu igualmente o Parlamento ao solicitar à Comissão que apresentasse um relatório sobre a experiência adquirida com a aplicação do regulamento, o mais tardar 5 anos após a sua entrada em vigor. Além disso, o Conselho solicitou que o relatório ponderasse em particular as substâncias classificadas nos termos do regulamento e susceptíveis de utilizações múltiplas.

2. Posição do Conselho relativamente às alterações do Parlamento Europeu

O Conselho incorporou na sua posição comum as seguintes alterações sem qualquer modificação:

— 4, 6, 9, 10, 14 e 16;

e incorporou parcialmente ou reteve o princípio das alterações:

— 2, 3, 5, 45, 8, 11, 15, 17, 18, 21, 23, 24, 25, 26, 28, 30, 31, 32, 34, 35, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43 e 44.

Como a Comissão, o Conselho não pôde aceitar as cinco alterações seguintes, pelo que não as integrou:

— 1, 20, 27, 33 e 36.

Relativamente à alteração 1, e contrariamente ao Parlamento Europeu, o Conselho considerou essencial manter uma dupla base jurídica, uma vez que a proposta é relevante para o funcionamento do mercado interno dos produtos de origem animal incluídos no Anexo I ao Tratado.

À alteração 20, o Conselho preferiu a alteração 31, que estabelece igualmente um procedimento de urgência mas acrescenta uma avaliação prévia pela Agência.

Em relação à alteração 27, o Conselho não pôde aceitar a redacção proposta pelo Parlamento, uma vez que não seria possível impor a proibição da presença de uma substância farmacologicamente activa (p. ex., em caso de ocorrência de um metabolito natural no animal).

A respeito da alteração 33, o Conselho não pôde aceitar o procedimento de comité com controlo, considerando que a fixação de LMR para substâncias específicas constitui uma pura medida de execução cujo carácter legislativo é quase nulo.

Em relação à alteração 36, o Conselho não pôde aceitar uma supressão total da cláusula de livre circulação. Além disso, a redacção proposta pelo Parlamento foi considerada inexecutável, uma vez que no momento do controlo da importação não é possível estabelecer com rigor que o resíduo encontrado resulta de uma administração ilegal. No entanto, o Conselho pôde concordar com determinados aperfeiçoamentos redaccionais para tornar mais clara a cláusula da livre circulação.
