



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 15 de julho de 2019
(OR. en)

11246/19

AGRILEG 125
VETER 57
DENLEG 72
SAN 354

NOTA DE ENVIO

de:	Comissão Europeia
data de receção:	11 de julho de 2019
para:	Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.:	D061419/02
Assunto:	REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO, de XXX, relativo aos valores de referência para a tomada de medidas para substâncias farmacologicamente ativas não autorizadas presentes nos géneros alimentícios de origem animal e que revoga a Decisão 2005/34/CE

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D061419/02.

Anexo: D061419/02



Bruxelas, **XXX**
SANTE/10413/2015 Rev. 2
(POOL/E2/2015/10413/10413R2-
EN.doc) D061419/02
[...](2019) **XXX** draft

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

relativo aos valores de referência para a tomada de medidas para substâncias farmacologicamente ativas não autorizadas presentes nos géneros alimentícios de origem animal e que revoga a Decisão 2005/34/CE

(Texto relevante para efeitos do EEE)

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

relativo aos valores de referência para a tomada de medidas para substâncias farmacologicamente ativas não autorizadas presentes nos géneros alimentícios de origem animal e que revoga a Decisão 2005/34/CE

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho¹, nomeadamente o artigo 18.º, o artigo 19.º, n.º 3, e o artigo 24.º, n.º 4,

Considerando o seguinte:

- (1) Sempre que necessário para efeitos dos controlos oficiais de géneros alimentícios de origem animal, a Comissão pode estabelecer valores de referência («valores de referência para a tomada de medidas») para os resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos géneros alimentícios de origem animal, para as quais não foi estabelecido um limite máximo de resíduos. Os valores de referência para a tomada de medidas devem aplicar-se aos géneros alimentícios de origem animal importados de países terceiros e produzidos na União.
- (2) Na sequência de um pedido da Comissão, o Painel dos Contaminantes da Cadeia Alimentar (painel CONTAM) da EFSA adotou orientações sobre os princípios metodológicos e os métodos científicos a ter em conta na avaliação da segurança dos valores de referência para a tomada de medidas («orientações da EFSA»)². As orientações da EFSA descrevem um processo para avaliar se a concentração analítica de uma substância farmacologicamente ativa, que pode ser determinada pelos laboratórios de controlo oficiais utilizando um método analítico validado, é suficientemente baixa para proteger adequadamente a saúde humana.
- (3) As orientações da EFSA especificam também as situações em que a EFSA deve realizar, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009, uma avaliação de riscos específica para cada substância. Em especial, a fim de assegurar um nível adequado de proteção da saúde, devem ser efetuadas avaliações de risco específicas para cada substância, no caso de substâncias farmacologicamente ativas que provocam discrasias sanguíneas (anemia aplástica) ou alergia (exceto sensibilização cutânea) ou que são substâncias cancerígenas ou inorgânicas de elevada potência.

¹ JO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

² Orientações atualizadas sobre os princípios metodológicos e os métodos científicos a ter em conta na determinação dos valores de referência para a tomada de medidas para substâncias farmacologicamente ativas não autorizadas presentes nos géneros alimentícios de origem animal. *EFSA Journal* 2018;16(7):5332.

- (4) Devem, por conseguinte, ser adotados princípios metodológicos e métodos científicos para avaliar a segurança dos valores de referência para a tomada de medidas.
- (5) A Decisão 2002/657/CE da Comissão³ estabelece os limites mínimos de desempenho requeridos para os métodos analíticos utilizados para detetar um número limitado de substâncias cuja utilização não é autorizada ou é expressamente proibida na União. Esses limites mínimos de desempenho requeridos correspondem ao limite médio acima do qual a deteção de uma substância ou dos seus resíduos pode ser considerada metodologicamente significativa. Os limites mínimos de desempenho requeridos aplicam-se às matrizes especificadas no anexo II da referida decisão.
- (6) Nos termos da Decisão 2005/34/CE da Comissão⁴, os limites mínimos de desempenho requeridos estabelecidos na Decisão 2002/657/CE devem ser utilizados como valores de referência para a tomada de medidas, independentemente da matriz alimentar testada para géneros alimentícios de origem animal importados de países terceiros. Os géneros alimentícios de origem animal que contenham resíduos de uma substância farmacologicamente ativa numa concentração igual ou superior ao valor de referência para a tomada de medidas devem ser considerados não conformes com a legislação da União, ao passo que os géneros alimentícios de origem animal que tenham concentrações desses resíduos abaixo dos valores de referência para a tomada de medidas não devem ser proibidos de entrar na cadeia alimentar. Todavia, a fixação de valores de referência para a tomada de medidas não deverá de forma alguma servir de pretexto para tolerar a utilização ilegal de substâncias proibidas ou não autorizadas. Por conseguinte, quaisquer resíduos de tais substâncias nos géneros alimentícios de origem animal devem ser considerados indesejáveis. Os valores de referência para a tomada de medidas estabelecidos na Decisão 2005/34/CE basearam-se apenas em considerações analíticas, tendo em conta a concentração de resíduos mais baixa que pode ser detetada e confirmada por um método analítico validado, sem ter em consideração o potencial tóxico das substâncias em causa.
- (7) Os valores de referência para a tomada de medidas para o cloranfenicol, o verde de malaquite e os metabolitos de nitrofurano foram estabelecidos na Decisão 2005/34/CE. No entanto, para estas substâncias, a EFSA concluiu que, de acordo com as suas orientações, era necessária uma avaliação de riscos específica para cada substância em vez da metodologia normalizada de avaliação de riscos. Por conseguinte, na sequência do pedido da Comissão, o painel CONTAM da EFSA adotou pareceres científicos sobre o cloranfenicol nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais⁵, sobre os nitrofuranos e os seus metabolitos nos géneros alimentícios⁶ e sobre o verde de malaquite nos géneros alimentícios⁷.

³ Decisão 2002/657/CE da Comissão, de 14 de agosto de 2002, que dá execução ao disposto na Diretiva 96/23/CE do Conselho relativamente ao desempenho de métodos analíticos e à interpretação de resultados (JO L 221 de 17.8.2002, p. 8).

⁴ Decisão 2005/34/CE da Comissão, de 11 de janeiro de 2005, que estabelece normas harmonizadas para a análise de determinados resíduos em produtos de origem animal importados de países terceiros (JO L 16 de 20.1.2005, p. 61).

⁵ EFSA, Painel CONTAM (Painel dos Contaminantes da Cadeia Alimentar), 2014. *Scientific Opinion on Chloramphenicol in food and feed* (Parecer científico sobre o cloranfenicol nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais). *EFSA Journal* 2014;12(11):3907, 145 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3907.

⁶ EFSA, Painel CONTAM (Painel dos Contaminantes da Cadeia Alimentar), 2015. *Scientific Opinion on nitrofurans and their metabolites in food* (Parecer científico sobre os nitrofuranos e os seus metabolitos nos géneros alimentícios). *EFSA Journal* 2015;13(6):4140, 217 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4140.

⁷ EFSA, Painel CONTAM (Painel dos Contaminantes da Cadeia Alimentar), 2016. *Scientific Opinion on malachite green in food* (Parecer científico sobre o verde de malaquite nos géneros alimentícios). *EFSA Journal* 2016;14(7):4530, 80 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4530.

- (8) É, por conseguinte, adequado estabelecer valores de referência para a tomada de medidas para estas substâncias, que tenham em conta tanto as considerações analíticas como o potencial tóxico destas substâncias. Atendendo às incertezas que a EFSA identificou nas suas avaliações de riscos para o cloranfenicol e os metabolitos de nitrofuranos, deve melhorar-se a sensibilidade dos métodos analíticos, a fim de permitir o controlo da aplicação das concentrações mais baixas possíveis.
- (9) A deteção de resíduos de substâncias proibidas ou não autorizadas, mesmo abaixo dos valores de referência para a tomada de medidas estabelecidos, pode constituir um sinal de utilização indevida de tais substâncias. Nesses casos, o Regulamento (CE) n.º 470/2009 exige que os Estados-Membros e, se for caso disso, a Comissão, tomem medidas de acompanhamento. Para o efeito, as informações devem ser disponibilizadas aos Estados-Membros e à Comissão através do Sistema de Alerta Rápido para os Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais⁸.
- (10) A fim de permitir que os laboratórios oficiais adaptem os seus métodos aos valores de referência para a tomada de medidas atualizados para o cloranfenicol, o verde de malaquite e os metabolitos de nitrofurano, deve prever-se um período de três anos antes de se tornarem aplicáveis estes valores mais baixos.
- (11) Atendendo a que o presente regulamento retoma, atualiza e amplia as disposições da Decisão 2005/34/CE, a Decisão 2005/34/CE deve ser revogada, por razões de segurança jurídica.
- (12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º
Âmbito de aplicação

O presente regulamento estabelece:

- a) Regras para o estabelecimento de valores de referência para a tomada de medidas para resíduos de substâncias farmacologicamente ativas, para as quais não foi fixado um limite máximo de resíduos em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009;
- b) Princípios metodológicos e métodos científicos para a avaliação de riscos da segurança dos valores de referência para a tomada de medidas;
- c) Valores de referência para a tomada de medidas para resíduos de determinadas substâncias farmacologicamente ativas, para as quais não foi fixado um limite máximo de resíduos em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009;
- d) Regras específicas relativas às medidas a tomar em caso de presença confirmada de um resíduo de uma substância proibida ou não autorizada em níveis superiores, iguais ou inferiores ao valor de referência para a tomada de medidas.

⁸ Regulamento (UE) n.º 16/2011 da Comissão, de 10 de janeiro de 2011, que estabelece medidas de execução relativas ao Sistema de Alerta Rápido para os Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais (JO L 6 de 11.1.2011, p. 7).

Artigo 2.º

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

Os valores de referência para a tomada de medidas são fixados no nível mais baixo que pode ser alcançado analiticamente pelos laboratórios de controlo oficiais, designados em conformidade com o artigo 37.º do Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho⁹.

Os valores de referência para a tomada de medidas devem ser revistos regularmente, a fim de garantir que correspondem aos níveis mais baixos que podem ser alcançados, tendo em conta os mais recentes desenvolvimentos científicos.

Ao fixar ou rever os valores de referência para a tomada de medidas, a Comissão deve consultar os laboratórios europeus de referência pertinentes sobre as capacidades analíticas dos laboratórios nacionais de referência e dos laboratórios oficiais no que diz respeito à menor concentração de resíduos que pode ser identificada por um método analítico, validado em conformidade com os requisitos da Decisão 2002/657/CE.

Artigo 3.º

Princípios metodológicos e métodos científicos da avaliação de riscos

1. A avaliação de riscos efetuada para a avaliação da segurança dos valores de referência para a tomada de medidas deve ter em conta:
 - a) O potencial tóxico e a atividade farmacológica da substância;
 - b) Ingestão do resíduo através de alimentos.
2. Para a determinação do potencial tóxico e da atividade farmacológica da substância aplicam-se os seguintes valores de rastreio toxicológico:
 - a) Para as substâncias do grupo I, que correspondem a substâncias farmacologicamente ativas não autorizadas para as quais há provas diretas de genotoxicidade ou relativamente às quais existe uma indicação de genotoxicidade (a partir de relações estrutura-atividade ou extrapolação) ou relativamente às quais existe falta de informação sobre a genotoxicidade, pelo que a genotoxicidade não pode ser excluída, 0,0025 µg/kg de peso corporal por dia;
 - b) Para as substâncias do grupo II, que correspondem a substâncias farmacologicamente ativas não autorizadas com atividade farmacológica a nível do sistema nervoso ou do sistema reprodutor ou que sejam corticoides, 0,0042 µg/kg de peso corporal por dia;
 - c) Para as substâncias do grupo III, que correspondem a substâncias farmacologicamente ativas não autorizadas com efeitos anti-infecciosos, anti-inflamatórios e antiparasitários e outros agentes farmacologicamente ativos, 0,22 µg/kg de peso corporal por dia.

⁹ Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

3. A ingestão de alimentos pertinente deve ser determinada com base nos dados e padrões de consumo de alimentos e na ocorrência da substância em diferentes produtos alimentares.
4. A segurança dos valores de referência para a tomada de medidas deve ser avaliada, verificando se o valor do rastreio toxicológico dividido pela ingestão de alimentos pertinente é superior ou igual à capacidade analítica dos laboratórios de controlo oficiais, caso em que é garantida a segurança do valor de referência para a tomada de medidas a nível da capacidade analítica.

Artigo 4.º

Avaliação de riscos específica para cada substância

1. Deve ser dirigido à EFSA um pedido relativo a uma avaliação de riscos específica para cada substância de modo a determinar se os valores de referência para a tomada de medidas são adequados para proteger a saúde humana, em especial no que se refere a substâncias:
 - a) Que provocam discrasias sanguíneas ou alergia (exceto sensibilização cutânea);
 - b) Que são cancerígenas de elevada potência;
 - c) Cujas genotoxicidade não pode ser excluída, se existirem provas experimentais ou de outro tipo de que a utilização do valor do rastreio toxicológico de 0,0025 µg/kg de peso corporal por dia pode não ser uma proteção adequada da saúde.
2. A Comissão deve, se for caso disso, apresentar à EFSA um pedido de avaliação de riscos específica para cada substância de modo a determinar se um valor de referência para a tomada de medidas é adequado para proteger a saúde humana, quando a aplicação do método estabelecido no artigo 3.º, n.º 4, indicar que o valor de rastreio toxicológico dividido pela ingestão de alimentos pertinente é inferior à capacidade analítica dos laboratórios de controlo oficiais e que existe pouca ou nenhuma possibilidade de melhoria significativa da capacidade analítica a curto ou médio prazo.
3. Quando a avaliação de riscos específica para cada substância for inconclusiva devido a incertezas relativas a determinados aspetos da avaliação toxicológica ou da exposição, e não existirem garantias para determinar se a menor concentração analiticamente alcançável é suficientemente segura para os consumidores, os laboratórios de referência europeus e nacionais devem esforçar-se por melhorar a sensibilidade dos métodos analíticos para se poder controlar a aplicação de concentrações inferiores, e os valores de referência para a tomada de medidas devem ser fixados em níveis suficientemente baixos para estimular a melhoria dos níveis mais baixos alcançáveis.

Artigo 5.º

Controlo da aplicação dos valores de referência para a tomada de medidas

Para efeitos de controlo de determinados resíduos de substâncias em géneros alimentícios de origem animal cuja utilização é proibida ou não autorizada na União, são aplicáveis os valores de referência para a tomada de medidas estabelecidos no anexo, independentemente da matriz alimentar testada.

Os géneros alimentícios de origem animal que contenham resíduos de uma substância farmacologicamente ativa numa concentração igual ou superior ao valor de referência para a tomada de medidas devem ser considerados não conformes com a legislação da União e não podem entrar na cadeia alimentar. Os géneros alimentícios de origem animal que contenham resíduos de uma substância farmacologicamente ativa numa concentração inferior ao valor de referência para a tomada de medidas não podem ser proibidos de entrar na cadeia alimentar.

Artigo 6.º

Troca de informações e investigações em caso de presença confirmada de uma substância proibida ou não autorizada

Quando os resultados dos controlos oficiais, incluindo os ensaios analíticos, identificarem resíduos de substâncias proibidas ou não autorizadas em níveis superiores, iguais ou inferiores aos valores de referência para a tomada de medidas, a autoridade competente deve realizar as investigações referidas no artigo 137.º, n.ºs 2 ou 3, do Regulamento (UE) 2017/625 e nos artigos 13.º, 16.º, n.º 2, 17.º e 22.º a 24.º da Diretiva 96/23/CE¹⁰, a fim de determinar se houve tratamento ilegal com uma substância farmacologicamente ativa proibida ou não autorizada.

Em caso de incumprimento confirmado, a autoridade competente deve tomar uma ou mais das ações referidas no artigo 138.º do Regulamento (UE) 2017/625 e nos artigos 15.º, n.º 3, 17.º e 23.º a 25.º da Diretiva 96/23/CE.

A autoridade competente deve manter um registo dos resultados obtidos. Sempre que os resultados dos controlos oficiais, incluindo os ensaios analíticos de géneros alimentícios de origem animal do mesmo operador, demonstrem um padrão recorrente que aponte para a suspeita de incumprimento relacionado com uma ou várias substâncias proibidas ou não autorizadas de uma determinada origem, a autoridade competente deve informar a Comissão e os outros Estados-Membros no âmbito do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal.

Quando o padrão recorrente disser respeito a géneros alimentícios importados, a Comissão chamará a atenção da autoridade competente do país ou dos países de origem para esse facto.

Os Estados-Membros devem comunicar, através do Sistema de Alerta Rápido para os Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais, os resultados dos controlos oficiais, incluindo os ensaios analíticos, que demonstrem a presença confirmada de uma substância proibida ou não autorizada em níveis superiores ou iguais aos valores de referência para a tomada de medidas.

Artigo 7.º

Revogação da Decisão 2005/34/CE

É revogada a Decisão 2005/34/CE.

Artigo 8.º

Aplicação dos valores de referência para a tomada de medidas

Os valores de referência para a tomada de medidas estabelecidos no anexo do presente regulamento são aplicáveis a partir de [*três anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento*].

¹⁰ Diretiva 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 respetivos produtos e que revoga as Diretivas 85/358/CEE e 86/469/CEE e as Decisões 89/187/CEE e 91/664/CEE (JO L 125 de 23.5.1996, p. 10).

Até à data estabelecida no primeiro parágrafo, aplicam-se os limites mínimos de desempenho requeridos para o cloranfenicol, os metabolitos de nitrofurano e o somatório de verde de malaquite e de verde de leucomalaquite, incluídos no anexo II da Decisão 2002/657/CE, como valores de referência para a tomada de medidas para géneros alimentícios de origem animal importados de países terceiros e produzidos na União.

Artigo 9.º
Entrada em vigor

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

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

Feito em Bruxelas, em

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER