

AGREGADO IV

LXXI REUNIÃO ORDINÁRIA DO SUBGRUPO DE TRABALHO Nº 3 “REGULAMENTOS TÉCNICOS E AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE”/ COMISSÃO DE ALIMENTOS

ATA Nº 04/19

Brasília, 18 a 22 de novembro de 2019

Proposta do Brasil sobre a Resolução GMC Nº 54/00

MERCOSUR/LXXVIII SGT Nº 3/P. RES Nº xx /19

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE METODOLOGIA DE ADOPCIÓN DE LIMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE PRINCIPIOS ACTIVOS UTILIZADOS EN MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL (DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC Nº 54/00)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones Nº 38/98, 54/00 y 45/17 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

La necesidad de establecer la Metodologías de Adopción de Límites Máximos de Residuos de Principios Activos Utilizados en Medicamentos Veterinarios en Alimentos de Origen Animal.

Que la armonización de este Reglamento Técnico eliminará los obstáculos que generan las diferencias nacionales existentes al respecto.

EL GRUPO MERCADO COMÚN

RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Metodologías de Adopción de Límites Máximos de Residuos de Principios Activos Utilizados en Medicamentos Veterinarios en Alimentos de Origen Animal”, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - El presente Reglamento Técnico se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 3 – Los Estados Partes indicarán en el ámbito del Subgrupo de Trabajo Nº 3 “Reglamentos Técnicos y Evaluación de la Conformidad” (SGT Nº 3) los

organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 4 - Derogar la Resolución GMC N° 54/00.

Art. 5 - Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del XXXXX.

xxx SGT N° 3– ~~Brasiliauenes Aires~~, xx/xx/2019

ANEXO

REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE METODOLOGÍA DE ADOPCIÓN DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE PRINCIPIOS ACTIVOS UTILIZADOS EN MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL

1. Serán adoptados los Límites Máximos de Residuos de principios activos de medicamentos veterinarios, en adelante LMR, definidos por el *Codex Alimentarius* en productos de origen animal.
2. Cuando el *Codex Alimentarius* no posea LMR, puede ser adoptados los valores establecidos por otros organismos o agencias responsables y que adoptan los mismos requisitos de aprobación que los Estados Partes y siempre que no haya evidencias contrarias y que el informe de evaluación de riesgo e Ingesta Diaria Admisible (IDA) establecidas estén disponibles.
3. El Estado Parte que tenga la necesidad de armonizar un límite en el ámbito de MERCOSUR, deberá presentar una evaluación de riesgo basada en metodologías internacionalmente reconocidas, con propuesta de LMR para consideración de los otros Estados Partes (EEPP).
4. Cuando un LMR sea modificado o retirado por parte de los EEPP, sin fundamentos basados en el riesgo para la salud pública, los EEPP evaluarán la continuidad de su uso, o el establecimiento de un nuevo LMR.
5. La aplicación de LMR más restrictivos que los previstos en los puntos 1 del presente Reglamento, o prohibición de uso, en el control de importación de productos de origen animal de los EEPP, deberá ser científicamente justificada, basada en una preocupación de salud pública y estarán sujetas a las disposiciones de la Decisión CMC N° 06/96 "Acuerdo sobre la aplicación de las medidas sanitarias y fitosanitarias de la OMC".

Formatado: Recuo: À esquerda: -0,01 cm

Formatado: Recuo: À esquerda: -0,01 cm, Espaçamento entre linhas: simples

6. No obstante lo dispuesto en el punto 1, los EEPP del MERCOSUR podrán prohibir el uso de un principio activo en su territorio nacional, debiendo tener motivos fundados para ello. En el caso de un principio activo que esté prohibido en el territorio nacional, pero tenga un LMR establecido por el *Codex Alimentarius*, no podrá impedirse el ingreso de alimentos de origen animal que cumplan con dicho LMR, a menos que pueda demostrarse científicamente que dicho límite implique un riesgo para la salud humana o animal.

7. Los LMR establecidos por los EEPP, en la medida de lo posible, deberán estar disponibles y accesibles, en una página web oficial del Estado Parte (EP). En caso contrario, el EP se compromete a proveer la información a su contraparte toda vez que éste lo requiera.

8. En el caso de adopción de LMRs más restrictivos que aquellos adoptados anteriormente, deberá ser concedido un plazo de adecuación de al menos de 6 meses.

9. Para el control de LMRs en productos de origen animal [] deberán ser adoptadas metodologías analíticas validadas que cumplan con los criterios de desempeño establecidos por el *Codex Alimentarius*.