

REGULAMENTO (CE) N.º 581/2009 DA COMISSÃO**de 3 de Julho de 2009****que altera o anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal, no que diz respeito à gamitromicina****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta 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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 2.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário,

Considerando o seguinte:

- (1) Todas as substâncias farmacologicamente activas utilizadas na Comunidade em medicamentos veterinários destinados a animais produtores de alimentos para consumo humano devem ser avaliadas em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 2377/90.
- (2) A substância gamitromicina está incluída no anexo III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, no que diz respeito a tecido adiposo, fígado e rim de bovinos, excluindo os bovinos produtores de leite para consumo humano. Os limites máximos de resíduos provisórios (a seguir, «LMR») para esta substância fixados nesse anexo terminam em 1 de Julho de 2009. Foram fornecidos e avaliados dados adicionais, os quais levaram o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário a recomendar que os LMR provisórios para a gamitromicina fossem considerados definitivos e, conseqüentemente, incluídos no anexo I do Regu-

lamento (CEE) n.º 2377/90 no que diz respeito a tecido adiposo, fígado e rim de bovinos, excluindo os animais produtores de leite para consumo humano.

- (3) O Regulamento (CEE) n.º 2377/90 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (4) É conveniente prever um prazo adequado antes da entrada em vigor do presente regulamento, para permitir que os Estados-Membros procedam às necessárias alterações das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos veterinários em questão, concedidas ao abrigo da 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 ⁽²⁾.
- (5) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável 60 dias após a sua publicação.

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

Feito em Bruxelas, em 3 de Julho de 2009.

Pela Comissão
Günter VERHEUGEN
Vice-Presidente

⁽¹⁾ JO L 224 de 18.8.1990, p. 1.⁽²⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

ANEXO

No ponto 1.2.4 do anexo I (Lista das substâncias farmacologicamente activas para as quais foram fixados limites máximos de resíduos) do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, a entrada relativa à «gamitromicina» é inserida após a entrada relativa à eritromicina:

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Outras disposições
«Gamitromicina	Gamitromicina	Bovinos	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Tecido adiposo Fígado Rim	«Não usar em animais destinados à produção de leite para consumo humano.»