

REGULAMENTO (CE) N.º 1851/2004 DA COMISSÃO**de 25 de Outubro de 2004****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****(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 os artigos 7.º e 8.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 2377/90, é necessário estabelecer limites máximos para os resíduos das substâncias farmacologicamente activas utilizadas na Comunidade em medicamentos veterinários destinados a serem administrados a animais para produção de alimentos.
- (2) Os limites máximos de resíduos só devem ser estabelecidos após análise, pelo Comité dos Medicamentos Veterinários (CMV), de todas as informações pertinentes relativas à segurança dos resíduos da substância em questão para a saúde do consumidor de alimentos de origem animal e à influência dos resíduos na transformação dos alimentos.
- (3) No estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal, é necessário indicar a espécie animal em que os referidos resíduos podem estar presentes, especificar os alimentos pertinentes provenientes do animal tratado («tecido-alvo»), assim como a natureza do resíduo relevante para a monitorização e o controlo dos resíduos («resíduo marcador»).
- (4) Para o controlo de resíduos previsto na legislação comunitária sobre a matéria, devem normalmente fixar-se limites máximos de resíduos no fígado e no rim. Todavia, muitas vezes estes órgãos são retirados das carcaças transaccionadas a nível internacional e, por conseguinte, é conveniente estabelecer também limites máximos de resíduos nos tecidos muscular e adiposo.
- (5) No caso de medicamentos veterinários destinados a ser administrados a aves poedeiras, animais produtores de leite ou abelhas produtoras de mel, devem também ser estabelecidos limites máximos de resíduos nos ovos, leite e mel.

(6) O Regulamento (CEE) n.º 2377/90 dispõe que o estabelecimento de limites máximos de resíduos não deverá prejudicar, em caso algum, a aplicação de outra legislação comunitária pertinente.

(7) Com base num parecer do CMV, o anexo III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 foi alterado pelo Regulamento (CE) n.º 997/1999 da Comissão⁽²⁾ para incluir limites máximos provisórios para o morantel, de modo a permitir a conclusão dos estudos científicos, designadamente no que se refere ao resíduo marcador e ao método analítico para determinar os resíduos de morantel nos tecidos-alvo. Subsequentemente, alargou-se o prazo de validade desses limites máximos de resíduos, pelo Regulamento (CE) n.º 1322/2001 da Comissão⁽³⁾, para que o requerente dispusesse de mais tempo para a conclusão dos estudos solicitados.

(8) O CMV avaliou os dados solicitados sobre o resíduo marcador e o método analítico e concluiu que não estavam totalmente em conformidade com os requisitos estabelecidos no volume 8 das regras que regem os produtos farmacêuticos na Comunidade Europeia. Não obstante, o método foi considerado plenamente validado para o músculo e o leite, assim como para o rim e o fígado de animais das espécies bovina e ovina. O CMV propôs então inserir o morantel no anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, argumentando que os resíduos de morantel se decompunham rapidamente e que, por conseguinte, não era necessário o estabelecimento de limites máximos de resíduos para a protecção da saúde pública.

(9) Como os resíduos de morantel em alimentos produzidos por animais tratados podem superar a dose diária admissível de 24 horas após a administração, considera-se necessário fixar limites máximos de resíduos, tendo em conta os que foram fixados anteriormente, por questões de segurança do consumidor e para permitir o estabelecimento e intervalos de segurança adequados para os medicamentos veterinários contendo morantel.

(10) Morantel é uma substância farmacologicamente activa anti-helmíntica utilizada há já bastante tempo em medicamentos veterinários administrados a animais produtores de alimentos para consumo humano para tratamento contra áscaris e ténias. Devido ao possível desenvolvimento de resistências, considera-se que deve continuar a ser possível o acesso a vários tipos de tratamento.

⁽¹⁾ JO L 224 de 18.8.1990, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1646/2004 da Comissão (JO L 296 de 21.9.2004, p. 5).

⁽²⁾ JO L 122 de 12.5.1999, p. 24.

⁽³⁾ JO L 177 de 30.6.2001, p. 52.

- (11) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽¹⁾, a gestão dos riscos terá em conta os resultados da avaliação dos riscos e outros factores pertinentes para a matéria analisada, nomeadamente métodos de detecção e viabilidade dos controlos a fim de evitar riscos provenientes da utilização de tais substâncias. O laboratório comunitário de referência pertinente confirmou que os métodos propostos pelo requerente podem ser aplicados nas análises para a confirmação de morantel nos tecidos-alvo.
- (12) A Comissão considera que se deve incluir o morantel no anexo I em relação aos animais das espécies bovina e ovina, de modo a constituir uma salvaguarda para os consumidores e a permitir os controlos pertinentes de morantel nos alimentos produzidos por animais tratados.
- (13) É conveniente admitir um prazo de 60 dias antes da entrada em vigor do presente regulamento para que os Estados-Membros possam proceder 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⁾.

- (14) 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 nos termos do 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 a partir do sexagésimo dia seguinte ao da sua publicação.

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

Feito em Bruxelas, em 25 de Outubro de 2004.

Pela Comissão

Olli REHN

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1642/2003 (JO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

⁽²⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/28/CE (JO L 136 de 30.4.2004, p. 58).

ANEXO

É aditada ao anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 a seguinte substância:

- 2. Agentes antiparasitários
- 2.1. Agentes activos contra os endoparasitas
- 2.1.7. Tetra-hidropirimidinas

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos alvo
« Morantel »	Soma dos resíduos que podem ser hidrolisados em N-metil-1,3-propanodiamina e expressos como equivalentes de morantel	Bovinos, ovinos	100 µg/kg 100 µg/kg 800 µg/kg 200 µg/kg 50 µg/kg	Músculo Gordura Fígado Rim Leite»