

## REGULAMENTO (CE) N.º 2232/2004 DA COMISSÃO

de 23 de Dezembro de 2004

**que altera os anexos I, II e III 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 ao altrenogest, dipropionato de beclometasona, cloprostenol, R-cloprostenol, sesquioleato de sorbitano e toltrazuril**

(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<sup>(1)</sup>, nomeadamente os artigos 2.º e 3.º e o terceiro parágrafo do artigo 4.º,

Tendo em conta os pareceres da Agência Europeia dos Medicamentos formulados pelo Comité dos Medicamentos Veterinários,

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 altrenogest foi incluída nos termos da 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 B-agonistas em produção animal e que revoga as Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE e 88/299/CEE<sup>(2)</sup>, no anexo III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 para suínos e equídeos apenas para uma utilização zootécnica e enquanto se aguardava a conclusão de estudos científicos. Estes estudos foram agora concluídos, pelo que a substância altrenogest deve ser inserida no anexo I do referido regulamento.
- (3) A substância dipropionato de beclometasona deverá ser incluída no anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 para equídeos mas apenas para utilização por inalação.
- (4) As substâncias cloprostenol e R-cloprostenol foram incluídas no anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90

para as espécies bovina, suína e equídea. A entrada deverá ser alargada por forma a abranger a espécie caprina.

- (5) A substância sesquioleato de sorbitano está intimamente relacionada com a substância trioleato de sorbitano, a qual se encontra incluída no anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 para todas as espécies destinadas à produção de alimentos. A Directiva 95/2/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Fevereiro de 1995, relativa aos aditivos alimentares com excepção dos corantes e dos edulcorantes<sup>(3)</sup> autoriza outros ésteres de sorbitano como aditivos alimentares, nomeadamente, monoestearato de sorbitano (E 491), triestearato de sorbitano (E 492), monolaurato de sorbitano (E 493), monooleato de sorbitano (E 494) e monopalmitato de sorbitano (E 495), pelo que se encontram incluídos no anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 para todas as espécies destinadas à produção de alimentos. O sesquioleato de sorbitano deverá também, pois, ser incluído nesse anexo II para todas as espécies destinadas à produção de alimentos.
- (6) A substância toltrazuril encontra-se no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 para galinhas, perus e suínos. No sentido de permitir a conclusão de estudos científicos destinados a alargar a utilização aos bovinos, à excepção dos animais produtores de leite para consumo humano, a substância toltrazuril deverá ser incluída no anexo III do referido regulamento.
- (7) Convém, por conseguinte, alterar em conformidade o Regulamento (CEE) n.º 2377/90.
- (8) É conveniente prever um período suficiente antes da aplicação do presente regulamento para permitir que os Estados-Membros procedam, com base nas disposições do presente regulamento, às necessárias alterações das autorizações de introdução no mercado 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<sup>(4)</sup>.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

<sup>(1)</sup> JO L 224 de 18.8.1990, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1875/2004 da Comissão (JO L 326 de 29.10.2004, p. 19).

<sup>(2)</sup> JO L 125 de 23.5.1996, p. 3. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/74/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 262 de 14.10.2003, p. 17).

<sup>(3)</sup> JO L 61 de 18.3.1995, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

<sup>(4)</sup> 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).

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

Os anexos I, II e III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 são alterados 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 a partir de 22 de Fevereiro de 2005.

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

Feito em Bruxelas, em 23 de Dezembro de 2004.

*Pela Comissão*  
Günter VERHEUGEN  
*Vice-Presidente*

---

## ANEXO

## A. Substância(s) aditada(s) ao anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90

## 6. Agentes que actuam sobre o sistema reprodutor

## 6.1. Progestogénios

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo
« <b>Altrenogest</b> (1)	Altrenogest	Suínos Equídeos	1 µg/kg 0,4 µg/kg 1 µg/kg 0,9 µg/kg	Pele e tecido adiposo Fígado Tecido adiposo Fígado

(1) Apenas para uma utilização zootécnica e em conformidade com as disposições da Directiva 96/22/CE.»

## B. Substância(s) aditada(s) ao anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90

## 2. Compostos orgânicos

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Espécie animal
« <b>Dipropionato de beclometasona</b> Cloprostenol R-Cloprostenol Sesquileato de sorbitano	Equídeos (1) Caprinos Caprinos Todas as espécies destinadas à produção de alimentos

(1) Apenas para utilização por inalação.»

- C. Substância(s) aditada(s) ao anexo III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90
2. Agentes antiparasitários
- 2.4. Agentes que actuam contra os protozoários
- 2.4.3. Derivados da triazina

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo
«Toltrazuril» <sup>(1)</sup>	Toltrazuril sulfona	Bovinos	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim

(<sup>1</sup>) Os LMR provisórios expiram em 1 de Julho de 2006. Não utilizar em animais produtores de leite para consumo humano.»