

REGULAMENTO (CE) N.º 1299/2005 DA COMISSÃO

de 8 de Agosto de 2005

que altera os anexos I 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 às substâncias fenoximetilpenicilina, foxima, norgestomet e tianfenicol

(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 e o terceiro parágrafo do artigo 4.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos formulado 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 fenoximetilpenicilina foi incluída no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 para utilização em suínos para músculo, fígado e rim. A entrada deverá ser alargada por forma a abranger estes tecidos-alvo, para além da pele e do tecido adiposo, de aves de capoeira, à excepção de animais cujos ovos sejam produzidos para consumo humano.
- (3) A substância foxima foi incluída no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 para utilização em ovinos para músculo, rim e tecido adiposo, à excepção de animais cujo leite seja produzido para consumo humano, e em suínos para músculo, fígado, rim e para pele e tecido adiposo. Aquela substância foi também incluída no anexo III do referido regulamento para galinhas, aguardando a conclusão de estudos científicos. Estes estudos foram agora concluídos, pelo que a substância foxima deve ser inserida no anexo I do referido regulamento.

(4) A substância norgestomet foi incluída no anexo III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 para bovinos, aguardando a conclusão de estudos científicos. Estes estudos foram agora concluídos, pelo que a substância norgestomet deve ser inserida no anexo I do referido regulamento.

(5) A substância tianfenicol é incluída no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 para bovinos e galinhas, à excepção de animais cujos ovos sejam produzidos para consumo humano. No sentido de permitir a conclusão de estudos científicos destinados a alargar a utilização aos suínos, a substância tianfenicol deverá ser incluída no anexo III do referido regulamento.

(6) O Regulamento (CEE) n.º 2377/90 deverá, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(7) É conveniente admitir um prazo suficiente antes da aplicabilidade do presente regulamento para que os Estados-Membros possam proceder às alterações necessárias, à luz do presente regulamento, 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 ⁽²⁾.

(8) 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

Os anexos I e III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 são alterados em conformidade com o disposto no anexo do presente regulamento.

⁽¹⁾ JO L 224 de 18.8.1990, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1148/2005 da Comissão (JO L 185 de 16.7.2005, p. 20).

⁽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).

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 8 de Outubro de 2005.

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

Feito em Bruxelas, em 8 de Agosto de 2005.

Pela Comissão
Günter VERHEUGEN
Vice-Presidente

ANEXO

A. É(São) aditada(s) no anexo I (Lista das substâncias farmacologicamente activas para as quais foram fixados limites máximos de resíduos) a(s) seguinte(s) substância(s):

1. Agentes anti-infecciosos
- 1.2. Antibióticos
- 1.2.1. Penicilinas

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo
«Fenoximetilpenicilina	Fenoximetilpenicilina	Aves de capoeira (1)	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	Músculo Pele + tecido adiposo Fígado Rim

(1) Não utilizar em animais produtores de ovos para consumo humano.».

2. Agentes antiparasitários
- 2.2. Agentes activos contra os ectoparasitas
- 2.2.1. Organofosforados

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo
«Foxima	Foxima	Galinha	25 µg/kg 550 µg/kg 50 µg/kg 30 µg/kg 60 µg/kg	Músculo Pele + tecido adiposo Fígado Rim Ovos»

6. Agentes activos a nível do sistema reprodutivo
6.1. Progestogénios

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo
« Norgestomet » ⁽¹⁾	Norgestomet	Bovinos	0,2 µg/kg 0,2 µg/kg 0,2 µg/kg 0,2 µg/kg 0,12 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim Leite

(¹) Apenas para fins terapêuticos e zootécnicos.»

C. É(São) admitida(s) no anexo III (Lista das substâncias farmacológicas activas, utilizadas em medicamentos veterinários, para as quais foram fixados limites máximos de resíduos provisórios) a(s) seguinte(s) substância(s):

1. Agentes anti-infecciosos
- 1.2. Antibióticos
- 1.2.11. Florfenicol e compostos afins

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo
« Tianfenicol » ⁽¹⁾	Tianfenicol	Suínos	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Músculo Pele + tecido adiposo Fígado Rim

(¹) Os LMR provisórios terminam em 1 de Janeiro de 2007.»