

REGULAMENTO (CE) N.º 1518/2005 DA COMISSÃO**de 19 de Setembro 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 à acetilisovaleriltiosina e ao fluazurom****(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 os pareceres da Agência Europeia de 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 acetilisovaleriltiosina foi incluída no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 para utilização em suínos para músculo, pele e tecido adiposo, fígado e rim. Aquela substância foi também incluída no anexo III do referido regulamento para pele e tecido adiposo e para fígado para aves de capoeira, à excepção dos animais produtores de ovos para consumo humano, enquanto se aguardava a conclusão de estudos científicos. Estes estudos foram agora concluídos, pelo que a substância acetilisovaleriltiosina deve ser inserida no anexo I do referido regulamento para as aves de capoeira.

- (3) Foi apresentado um pedido para estabelecer limites máximos de resíduos para o fluazurom. De modo a permitir a conclusão dos estudos científicos para a espécie bovina, o fluazurom deve ser incluído no anexo III do referido regulamento.
- (4) O Regulamento (CEE) n.º 2377/90 deverá, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (5) 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⁾.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão de acordo 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 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 19 de Novembro de 2005.

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

Feito em Bruxelas, em 19 de Setembro de 2005.

Pela Comissão
Günter VERHEUGEN
Vice-Presidente

⁽¹⁾ JO L 224 de 18.8.1990, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1356/2005 da Comissão (JO L 214 de 19.8.2005, p. 3).

⁽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

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

1.2.4. Macrólidos

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos alvo
Acetilsovaleritilosina	Soma de acetilsovaleritilosina e 3-O-acetiltilosina	Aves de capoeira ⁽¹⁾	50 µg/kg 50 µg/kg	Pele + tecido adiposo Fígado

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

B. É (São) aditada(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):

«2. Agentes antiparasitários

2.2. Agentes activos contra os ectoparasitas

2.2.5. Derivados de acil ureia

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos alvo
Fluazurom ⁽¹⁾	Fluazurom	Bovinos ⁽²⁾	200 µg/kg 7 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim

(¹) Os LMR provisórios terminam em 1.1.2007.

(²) Não utilizar em animais produtores de leite para consumo humano.»