REGULAMENTO (CE) N.º 1646/2004 DA COMISSÃO

de 20 de Setembro 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 6.º, 7.º e 8.º,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 2377/90, devem ser estabelecidos progressivamente limites máximos de resíduos para todas as substâncias farmacologicamente activas utilizadas, na Comunidade, em medicamentos veterinários destinados a animais produtores de alimentos para consumo humano.

(2) Os limites máximos de resíduos só devem ser estabelecidos após análise, pelo Comité dos Medicamentos Veterinários, 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, os teores admitidos nos diferentes tecidos a analisar provenientes do animal tratado (tecido-alvo), assim como a natureza do resíduo relevante para a monitorização e controlo dos resíduos (resíduo marcador).

(4) Perante a reduzida disponibilidade dos medicamentos veterinários para determinadas espécies de animais produtores de alimentos para consumo humano [2], os limites máximos de resíduos podem ser estabelecidos por extrapolação dos limites máximos de resíduos fixados para outras espécies, numa base exclusivamente científica.

(5) 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.

(6) 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.

(7) As substâncias albendazole, febantel, fenbendazole, oxfendazole, tiabendazole, oxiclozanida, amitraz, cipermetrina, deltametrina e dexametasona devem ser incluídas no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90.

(8) É conveniente admitir um prazo suficiente 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/CEE [3] do Parlamento Europeu e do Conselho para tomarem em consideração as disposições do presente regulamento.

(9) 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.

---

[1] JO L 224 de 18.8.1990, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1101/2004 (JO L 211 de 12.6.2004, p. 3).

[2] Comunicação da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu intitulada «Disponibilidade dos medicamentos veterinários», COM(2000) 806 final.

[3] 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).

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

Feito em Bruxelas, em 20 de Setembro de 2004.

Pela Comissão
Olli REHN
Membro da Comissão

ANEXO

São aditadas no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 as seguintes substâncias:

2. Agentes antiparasitários

2.1. Agentes activos contra os endoparasitas

2.1.3. Benzimidazóis e pro-benzimidazóis

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos alvo
«**Albendazole**	Soma de sulfóxido de albendazole, albendazole sulfona e albendazole 2-amino sulfona expressos como albendazole	Todos os ruminantes	100 µg/kg	Músculo
			100 µg/kg	Gordura
			1 000 µg/kg	Fígado
			500 µg/kg	Rim
			100 µg/kg	Leite
Febantel	Soma de resíduos extractáveis que podem ser oxidados em oxfendazole sulfona	Todos os ruminantes	50 µg/kg	Músculo
			50 µg/kg	Gordura
			500 µg/kg	Fígado
			50 µg/kg	Rim
			10 µg/kg	Leite
Fenbendazole	Soma de resíduos extractáveis que podem ser oxidados em oxfendazole sulfona	Todos os ruminantes	50 µg/kg	Músculo
			50 µg/kg	Gordura
			500 µg/kg	Fígado
			50 µg/kg	Rim
			10 µg/kg	Leite
Oxfendazole	Soma de resíduos extractáveis que podem ser oxidados em oxfendazole sulfona	Todos os ruminantes	50 µg/kg	Músculo
			50 µg/kg	Gordura
			500 µg/kg	Fígado
			50 µg/kg	Rim
			10 µg/kg	Leite
Tiabendazole	Soma de tiabendazole e 5-hidroxitiabendazole	Caprinos	100 µg/kg	Músculo
			100 µg/kg	Gordura
			100 µg/kg	Fígado
			100 µg/kg	Rim
			100 µg/kg	Leite»

2.1.4. Derivados do fenol, incluindo as salicilanilidas

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos alvo
«**Oxiclozanida**	Oxiclozanida	Todos os ruminantes	20 µg/kg	Músculo
			20 µg/kg	Gordura
			500 µg/kg	Fígado
			100 µg/kg	Rim
			10 µg/kg	Leite»

2.2. Agentes activos contra os ectoparasitas

2.2.2. Formamidinas

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos alvo
«**Amitraz**	Soma de amitraz e de todos os metabolitos contendo a fracção 2,4-dimetilanilina, expressa como amitraz	Caprinos	200 µg/kg	Gordura
			100 µg/kg	Fígado
			200 µg/kg	Rim
			10 µg/kg	Leite»

2.2.3. Piretrina e piretróides

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos alvo
«**Cipermetrina**	Cipermetrina (soma de isómeros)	Todos os ruminantes	20 µg/kg	Músculo
			200 µg/kg	Gordura
			20 µg/kg	Fígado
			20 µg/kg	Rim
			20 µg/kg	Leite (*)
Deltametrina	Deltametrina	Todos os ruminantes	10 µg/kg	Músculo
			50 µg/kg	Gordura
			10 µg/kg	Fígado
			10 µg/kg	Rim
			20 µg/kg	Leite

(*) Devem ser respeitadas as disposições da Directiva 98/82/CE da Comissão (JO L 290 de 29.10.1998, p. 25).»

5. Corticóides

5.1. Glicocorticóides

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos alvo
«**Dexametasona**	Dexametasona	Caprinos	0,75 µg/kg	Músculo
			2 µg/kg	Fígado
			0,75 µg/kg	Rim
			0,3 µg/kg	Leite»