REGULAMENTO (CE) N.º 75/2005 DA COMISSÃO

de 18 de Janeiro de 2005

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 à moxidectina, aos ácidos alquil benzenossulfónicos lineares com cadeia alquílica compreendida entre C_9 e C_{13}, contendo menos do que 2,5 % de cadeias maiores do que C_{13} e à acetilisovalerilotilosine

(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 2.º, 3.º e 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 moxidectina foi incluída no anexo I para utilização em bovinos, ovinos e equídeos para músculo, tecido adiposo, fígado e rim e para o leite mas apenas de origem bovina. A entrada deverá ser alargada por forma a abranger o leite da espécie ovina.

(3) Os ácidos alquil benzenossulfónicos lineares com cadeia alquílica compreendida entre C_9 e C_{13}, contendo menos do que 2,5 % de cadeias maiores do que C_{13} foram inseridos no anexo II exclusivamente para uso tópico em bovinos. A entrada deverá ser alargada por forma a abranger a espécie ovina.

(4) A substância acetilisovalerilotilosine encontra-se no anexo I para utilização em suínos. No sentido de permitir a conclusão de estudos científicos destinados a alargar a utilização às aves de capoeira, à excepção dos animais produtores de ovos para consumo humano, a substância acetilisovalerilotilosine deverá ser incluída no anexo III.

(5) É conveniente prever um prazo 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 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], para tomarem em consideração as disposições do presente regulamento.

(6) 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, 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 20 de Março de 2005.

[1] JO L 224 de 18.8.1990, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2232/2004 da Comissão (JO L 379 de 24.12.2004, p. 71).

[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).

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

Feito em Bruxelas, em 18 de Janeiro de 2005.

Pela Comissão
Günter VERHEUGEN
Vice-Presidente

ANEXO

A. É aditada no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 a seguinte substância:

2. Agentes antiparasitários

2.3. Agentes activos contra os endo- e ectoparasitas

2.3.1. Avermectinas

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo
«**Moxidectina**	Moxidectina	Ovinos	40 µg/kg	Leite»

B. É aditada no anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 a seguinte substância:

2. Compostos orgânicos

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Espécie animal
«**Ácidos alquil benzenossulfónicos lineares com cadeia alquílica compreendida entre C_9 e C_{13}, contendo menos do que 2,5 % de cadeias maiores do que C_{13}**	Ovinos (1)

(1) Exclusivamente para uso tópico.».

C. É aditada no anexo III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 a seguinte substância:

1. Agentes anti-infecciosos

1.2. Antibióticos

1.2.2. Macrólidos

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo
«**Acetilisovaleriltilosine** (1)	Soma de acetilisovalerilotilosine e 3-0-acetiltilosine	Aves de capoeira (2)	50 µg/kg	Pele mais tecido adiposo
			50 µg/kg	Fígado

(1) Os LMR provisórios expiram em 1 de Julho de 2006.
(2) Não utilizar em animais produtores de ovos para consumo humano.».