REGULAMENTO (CE) N.º 582/2009 DA COMISSÃO

de 3 de Julho de 2009

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, no que se refere ao diclofenaco

(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,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário,

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 diclofenaco está incluída no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, no que diz respeito a músculo, tecido adiposo, fígado e rim de bovinos, excluindo os bovinos produtores de leite para consumo humano. Foi pedido ao Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário que analisasse a possibilidade de alargar a actual entrada relativa ao diclofenaco para a espécie bovina nesse anexo, de forma a incluir os limites máximos de resíduos aplicáveis ao leite. No seguimento do exame do pedido, considera-se que se justifica proceder à alteração da actual entrada relativa ao diclofenaco no anexo I para a espécie bovina, para incluir os limites máximos de resíduos estabelecidos aplicáveis ao leite.

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

(4) É conveniente prever um prazo adequado antes da entrada em vigor do presente regulamento, para permitir que os Estados-Membros procedam 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].

(5) 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 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 60 dias após a sua publicação.

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

Feito em Bruxelas, em 3 de Julho de 2009.

Pela Comissão

Günter VERHEUGEN

Vice-Presidente

[1] JO L 224 de 18.8.1990, p. 1.

[2] JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

ANEXO

No ponto 4.1.6 do anexo I (Lista das substâncias farmacologicamente activas para as quais foram fixados limites máximos de resíduos) do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, a entrada relativa ao «Diclofenaco» passa a ter a seguinte redacção:

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo
«Diclofenaco	Diclofenaco	Bovinos	5 µg/kg	Músculo
			1 µg/kg	Tecido adiposo
			5 µg/kg	Fígado
			10 µg/kg	Rim
			0,1 µg/kg	Leite
		Suínos	5 µg/kg	Músculo
			1 µg/kg	Pele + tecido adiposo
			5 µg/kg	Fígado
			10 µg/kg	Rim»