REGULAMENTO (CE) N.º 546/2004 DA COMISSÃO

de 24 de Março de 2004

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

(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], com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 324/2004 da Comissão [2], e, nomeadamente, os seus 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) 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.

(5) 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.

(6) A nafcilina deve ser inserida no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90.

(7) O ácido oxálico deve ser inserido no anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90.

(8) De modo a permitir a conclusão dos estudos científicos, o ácido oxolínico deve ser incluído no anexo III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90.

(9) É conveniente admitir um prazo suficiente antes da entrada em vigor do presente regulamento para que os Estados-Membros possam proceder, 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/CEE do Parlamento Europeu e do Conselho [3] para tomarem em consideração as disposições do presente regulamento.

(10) 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 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.
[2] JO L 58 de 26.2.2004, p. 16.
[3] JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

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

Feito em Bruxelas, em 24 de Março de 2004.

Pela Comissão
Erkki LIIKANEN
Membro da Comissão

ANEXO

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

1. Agentes anti-infecciosos

1.2. Antibióticos

1.2.1. Penicilinas

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos alvo
«Nafcilina	Nafcilina	Todos os ruminantes (1)	300 µg/kg	Músculo
			300 µg/kg	Tecido adiposo
			300 µg/kg	Fígado
			300 µg/kg	Rim
			30 µg/kg	Leite

(1) Para uso intramamário apenas.»

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

7. Agentes anti-infecciosos

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Espécie animal
«Ácido oxálico	Abelhas produtoras de mel»

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

1. Agentes anti-infecciosos

1.2. Antibióticos

1.2.6. Quinolonas

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos alvo
«Ácido oxolínico (1)	Ácido oxolínico	Bovinos (2)	100 µg/kg	Músculo
			50 µg/kg	Tecido adiposo
			150 µg/kg	Fígado
			150 µg/kg	Rim

(1) Os LMR provisórios terminam em 1 de Janeiro de 2006.
(2) Não utilizar em animais produtores de leite para consumo humano.»