REGULAMENTO (CE) N.º 1911/2005 DA COMISSÃO

de 23 de Novembro de 2005

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 acetato de flugestona

(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 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) O acetato de flugestona foi incluído no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 para ovinos e caprinos, para o leite, para uso intravaginal apenas com fins zootécnicos. Aquela substância foi também incluída no anexo III do referido regulamento para tecido muscular, tecido adiposo, fígado e rim, para ovinos e caprinos, exclusivamente para fins terapêuticos e zootécnicos, enquanto se aguardava a conclusão de estudos científicos. Estes estudos encontram-se agora concluídos, pelo que o acetato de flugestona deve ser inserido no anexo I do referido regulamento, para os mesmos fins e tecidos-alvo que no anexo III,

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

(4) É conveniente prever um prazo suficiente antes da aplicação 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].

(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 a partir de 23 de Janeiro de 2006.

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

Feito em Bruxelas, em 23 de Novembro 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 1518/2005 da Comissão (JO L 244 de 20.9.2005, p. 11).

[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):

«6. Agentes que actuam sobre o sistema reprodutor

6.1. Progestogénios

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo
Acetato de flugestona (1)	Acetato de flugestona	Ovinos, caprinos	0,5 µg/kg	Tecido muscular
			0,5 µg/kg	Tecido adiposo
			0,5 µg/kg	Fígado
			0,5 µg/kg	Rim

(1) Apenas com fins terapêuticos e zootécnicos.»