

REGULAMENTO (CE) N.º 1353/2007 DA COMISSÃO

de 20 de Novembro de 2007

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 à monensina, à lasalocida e à tilvalosina

(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) Foi apresentado à Agência Europeia de Medicamentos um pedido para estabelecer limites máximos de resíduos para a monensina, um antibiótico e anticoccídeo pertencente ao grupo dos ionóforos. Com base na recomendação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário, a presente substância deve ser incluída no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 no caso das espécies bovinas (músculo, gordura, fígado, rim e leite).
- (3) A substância lasalocida encontra-se actualmente incluída no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 no caso das aves de capoeira (músculo, pele e tecido adiposo, fígado e rim) e no anexo III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 no caso das aves de capoeira produtoras de ovos para consumo humano, enquanto se aguarda a validação do método analítico. Os estudos científicos foram agora concluídos e o método analítico foi validado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário. A lasalocida pertence ao grupo dos antibióticos ionóforos com propriedades anticoccidianas. Por conseguinte, a lasalo-

cida deve ser incluída no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 no caso das aves de capoeira produtoras de ovos para consumo humano, sob o novo ponto 1.2.16, e deve ser suprimida a entrada relativa à lasalocida no ponto 2.4.4 do anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90.

- (4) A substância acetilisovaleriltilosine, um antibiótico do grupo dos macrólidos, encontra-se actualmente incluída no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 no caso dos suínos e das aves de capoeira. Foi comunicada à Agência Europeia de Medicamentos a alteração da denominação comum internacional (DCI) desta substância activa. O nome da substância acetilisovaleriltilosine deve ser substituído pela nova DCI, tilvalosina.
- (5) Por conseguinte, o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 deve ser alterado em conformidade.
- (6) É conveniente admitir 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.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Veterinário,

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.

⁽¹⁾ JO L 224 de 18.8.1990, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1323/2007 da Comissão (JO L 294 de 13.11.2007, 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).

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 Janeiro de 2008.

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

Feito em Bruxelas, em 20 de Novembro de 2007.

Pela Comissão
Günter VERHEUGEN
Vice-Presidente

ANEXO

O anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 é alterado do seguinte modo:

1. No ponto 1.2.4., a entrada para «acetilsovaleriltilosina» é substituída pelo seguinte:

1.2.4. Macrólidos

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo
Tilvalosina	Soma de tilvalosina e 3-o-acetiltilosina	Suínos	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Músculo Tecido adiposo (1) Fígado Rim
		Aves de capoeira (2)	50 µg/kg 50 µg/kg	Tecido adiposo (1) Fígado

(1) No tocante aos suínos, este LMR refere-se a "pele e tecido adiposo em proporções normais".

(2) Não utilizar em animais produtores de ovos para consumo humano.

(3) No tocante às aves de capoeira, este LMR refere-se a "pele e tecido adiposo em proporções normais".

2. É aditado o seguinte ponto 1.2.16:

«1.2.16. Ionióforos

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo
Monensina	Monensina A	Bovinos	2 µg/kg 10 µg/kg 30 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado
			2 µg/kg 2 µg/kg	Rim Leite
Lasalocida	Lasalocida A	Aves de capoeira	20 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg	Músculo Tecido adiposo (1) Fígado Rim Ovos

(1) No tocante às aves de capoeira, este LMR refere-se a "pele e tecido adiposo em proporções normais".

3. No ponto 2.4.4., é suprimida a entrada para «lasalocida».