

## REGULAMENTO (CE) N.º 542/2008 DA COMISSÃO

de 16 de Junho de 2008

que altera os anexos I e II 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 ciflutrina e à lectina extraída do feijão comum (*Phaseolus vulgaris*)

(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<sup>(1)</sup>, nomeadamente os artigos 2.º e 3.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) A substância ciflutrina encontra-se actualmente incluída no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, relativamente à espécie bovina, no que respeita a músculo, tecido adiposo, fígado, rim e ainda leite, desde que, no que respeita a este último, sejam observadas as disposições suplementares previstas na Directiva 94/29/CE do Conselho, de 23 de Junho de 1994, que altera os anexos da Directiva 86/362/CEE relativa à fixação de teores máximos para os resíduos de pesticidas à superfície e no interior dos cereais e da Directiva 86/363/CEE relativa à fixação de teores máximos para os resíduos de pesticidas à superfície e no interior dos géneros alimentícios de origem animal<sup>(2)</sup>. No seguimento de um pedido de alargamento da actual entrada da ciflutrina relativa à espécie bovina constante do anexo I, a fim de abranger todos os ruminantes, o Comité dos Medicamentos Veterinários (em seguida «CMV»), depois de ter examinado limites máximos de resíduos (em seguida «LMR») já estabelecidos para a substância ciflutrina, concluiu que os actuais LMR para a espécie bovina não podiam ser extrapolados para todos os ruminantes, devido à indisponibilidade de infor-

mação sobre resíduos no caso da espécie ovina. O CMV concluiu que a extrapolação só era possível para a espécie caprina. Assim, justifica-se o alargamento da actual entrada da ciflutrina no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, a fim de abranger a espécie caprina, com valores de LMR idênticos aos da espécie bovina no que respeita a músculo, tecido adiposo, fígado, rim e ainda leite, desde que, no que respeita a este último, sejam observadas as disposições suplementares previstas na Directiva 94/29/CE.

- (3) A lectina extraída do feijão comum (*Phaseolus vulgaris*) não se encontra actualmente incluída nos anexos do Regulamento (CEE) n.º 2377/90. No seguimento de um exame de um pedido de fixação de LMR para a lectina extraída do feijão comum (*Phaseolus vulgaris*) no caso da espécie suína, o CMV concluiu que não era necessário estabelecer LMR para a lectina extraída do feijão comum (*Phaseolus vulgaris*) e recomendou a inclusão dessa substância no anexo II no caso da espécie suína, apenas para utilização oral. Consequentemente, justifica-se a inclusão desta substância no anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 no caso da espécie suína, apenas para utilização oral.
- (4) Por conseguinte, o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 deve ser alterado em conformidade.
- (5) 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<sup>(3)</sup>, 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,

<sup>(1)</sup> JO L 224 de 18.8.1990, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 203/2008 da Comissão (JO L 60 de 5.3.2008, p. 18).

<sup>(2)</sup> JO L 189 de 23.7.1994, p. 67.

<sup>(3)</sup> 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).

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 2.º*

*Artigo 1.º*

Os anexos I e II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 são alterados em conformidade com o anexo do presente regulamento.

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 16 de Agosto de 2008.

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

Feito em Bruxelas, em 16 de Junho de 2008.

*Pela Comissão*  
Günter VERHEUGEN  
*Vice-Presidente*

---

## ANEXO

A. No ponto 2.2.3. do anexo I (Lista das substâncias farmacologicamente activas para as quais foram fixados limites máximos de resíduos), a entrada relativa à «Ciflutrina» passa a ter a seguinte redacção:

## 2.2.3. Piretróides

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Outras disposições
«Ciflutrina	Ciflutrina (soma dos isómeros)	Bovinos, caprinos	10 µg/kg	Músculo	
			50 µg/kg	Tecido adiposo	
			10 µg/kg	Fígado	
			10 µg/kg	Rim	
			20 µg/kg	Leite	Devem ser respeitadas as disposições suplementares da Directiva 94/29/CE»

B. No ponto 6 do anexo II (Lista de substâncias não submetidas a um limite máximo de resíduos), é incluída a seguinte substância:

## 6. Substâncias de origem vegetal

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Espécie animal	Outras disposições
«Lectina extraída do feijão comum ( <i>Phaseolus vulgaris</i> )	Suínos	Apenas para utilização oral»