

REGULAMENTO (CE) N.º 203/2008 DA COMISSÃO

de 4 de Março de 2008

que altera o anexo 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, no que diz respeito à gamitromicina

(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 terceiro parágrafo do artigo 4.º,

Tendo em conta os pareceres da Agência Europeia de Medicamentos, formulados 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 (LMR) para a gamitromicina, um antibiótico pertencente ao grupo dos macrólidos. No seu primeiro parecer, o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CMUV) estabeleceu uma dose diária admissível global (DDA) de 370 µg/pessoa como base para o cálculo do LMR, baseando-se na DDA microbiológica. Os LMR para rim e fígado foram fixados em, respectivamente, 100 e 200 µg/kg. O requerente introduziu um recurso contra o primeiro parecer, discordando com a DDA microbiológica estabelecida, assim como com os LMR fixados pelo CMUV para fígado e rim. Solicitou a alteração da DDA global para 600 µg/pessoa o que correspondia à DDA toxicológica. Além disso, solicitou que, se a DDA global não pudesse ser alterada para 600 µg/pessoa, o CMUV considerasse reduzir em metade os LMR para rim e fígado. Tendo em conta o recurso, o CMUV concordou, no seu parecer final, alterar a DDA microbiológica e,

desta forma, alterar a DDA global para a gamitromicina para 600 µg/pessoa. O CMUV decidiu que devem estabelecer-se limites máximos de resíduos provisórios para a gamitromicina. Consequentemente, é considerado adequado incluir essa substância no anexo III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 para utilização em bovinos, para tecido adiposo, fígado e rim, excluindo animais destinados à produção de leite para consumo humano. Estes limites máximos de resíduos provisórios expiram em 1 de Julho de 2009.

- (3) Por conseguinte, o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 deve ser alterado em conformidade.
- (4) É conveniente prever 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⁾.
- (5) 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 III 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 5 de Maio de 2008.

⁽¹⁾ JO L 224 de 18.8.1990, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 61/2008 da Comissão (JO L 22 de 25.1.2008, p. 8).

⁽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).

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

Feito em Bruxelas, em 4 de Março de 2008.

Pela Comissão
Günter VERHEUGEN
Vice-Presidente

ANEXO

No ponto 1.2.2 do anexo III (Lista das substâncias farmacológicas activas, utilizadas em medicamentos veterinários, para as quais foram fixados limites máximos de resíduos provisórios), é adiada a seguinte substância:

1. Agentes anti-infecciosos
- 1.2. Antibióticos
- 1.2.2. Macrólidos

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Outras disposições
«Gamitromicina	Gamitromicina	Bovinos	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Tecido adiposo Fígado Rim	Os LMR provisórios terminam em 1 de Julho de 2009. Não usar em animais destinados à produção de leite para consumo humano.»