

REGULAMENTO (CE) N.º 478/2009 DA COMISSÃO**de 8 de Junho de 2009****que altera os anexos I 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, no que respeita ao monepantel****(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 e o terceiro parágrafo do artigo 4.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 o monepantel, um agente contra endoparasitas. Com base na recomendação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário, esta substância deve ser aditada ao anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 no que diz respeito aos ovinos, no tocante a músculo, tecido adiposo, fígado e rim, excluindo os animais produtores de leite para consumo humano.

(3) A mesma substância deve ser incluída no anexo III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 no que diz respeito aos caprinos, no tocante a músculo, tecido adiposo, fígado e rim, excluindo os animais produtores de leite para consumo humano. Os limites máximos de resíduos provisórios estabelecidos neste anexo no que respeita a esta substância devem expirar em 1 de Janeiro de 2011.

(4) A bem da clareza, afigura-se adequado acrescentar nos anexos I e III uma nova subdivisão intitulada «Outros», dado que o monepantel pertence a uma nova classe de compostos que não se enquadra nas subdivisões existentes. Na subcategoria «Agentes activos contra os endoparasitas», as subdivisões existentes baseiam-se na estrutura química dos compostos e algumas dessas subdivisões contêm apenas uma substância. É preferível criar uma subdivisão «Outros» em vez de continuar a criar novas subdivisões para cada nova classe de substâncias, o que resultaria no aumento das subdivisões com uma única substância. No que respeita ao monepantel, não é claro qual a parte da molécula que é essencial para o efeito farmacológico, pelo que não se sabe qual seria a melhor designação de uma nova subdivisão química.

(5) Por conseguinte, o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 deve ser alterado em conformidade.

(6) É conveniente prever um prazo suficiente antes da aplicação das alterações contidas no 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

Os anexos I e III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 são alterados em conformidade com o disposto no anexo do presente regulamento.

⁽¹⁾ JO L 224 de 18.8.1990, p. 1.

⁽²⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

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 8 de Agosto de 2009.

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

Feito em Bruxelas, em 8 de Junho de 2009.

Pela Comissão
Günter VERHEUGEN
Vice-Presidente

ANEXO

1. É aditado o seguinte novo ponto 2.1.8 «Outros» que inclui a nova substância «Monepantel» ao anexo I (Lista das substâncias farmacologicamente activas para as quais foram fixados limites máximos de resíduos):

2. Agentes antiparasitários

2.1. Agentes activos contra os endoparasitas

«2.1.8. Outros

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Outras disposições
Monepantel	Monepantel-sulfona	Ovinos	700 µg/kg	Músculo	Não usar em animais destinados à produção de leite para consumo humano.»
			7 000 µg/kg	Tecido adiposo	
			5 000 µg/kg	Fígado	
			2 000 µg/kg	Rim	

2. É aditado o seguinte novo ponto 2.1.8 «Outros» que inclui a nova substância «Monepantel» ao anexo III (Lista das substâncias farmacológicas activas, utilizadas em medicamentos veterinários, para as quais foram fixados limites máximos de resíduos provisórios):

2. Agentes antiparasitários

2.1. Agentes activos contra os endoparasitas

«2.1.8. Outros

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Outras disposições
Monepantel	Monepantel-sulfona	Caprinos	700 µg/kg	Músculo	Não usar em animais destinados à produção de leite para consumo humano. O limite máximo de resíduos provisório expira em 1 de Janeiro de 2011.»
			7 000 µg/kg	Tecido adiposo	
			5 000 µg/kg	Fígado	
			2 000 µg/kg	Rim	