

REGULAMENTO (CE) N.º 485/2009 DA COMISSÃO**de 9 de Junho de 2009****que altera o anexo 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 se refere ao ácido tiludrónico e ao fumarato de ferro****(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 3.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) A substância ácido tiludrónico sob a forma de sal dissódico encontra-se actualmente incluída no anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 apenas no caso da espécie equídea, por via endovenosa.
- (3) O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (em seguida «CMV») recebeu um pedido de alargamento da actual entrada relativa ao ácido tiludrónico sob a forma de sal dissódico, por forma a incluir as aves de capoeira. Após ter examinado os dados disponíveis sobre os estudos dos resíduos relativos às aves de capoeira, o CMV concluiu não haver necessidade de estabelecer limites máximos de resíduos (em seguida «LMR») para o ácido tiludrónico sob a forma de sal dissódico relativamente às aves de capoeira.
- (4) Todavia, dado que os estudos dos resíduos foram realizados apenas após administração subcutânea e tendo em conta que, 12 a 24 horas após a administração, a dose de resíduos nos tecidos, incluindo o local de injeção, representaria 88 % da dose diária aceitável estimada, o CMV concluiu que o alargamento só era possível por via parenteral e para utilização em aves poedeiras e de reprodução. Consequentemente, a actual entrada do anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 relativa ao ácido tiludrónico sob a forma de sal dissódico deverá ser alterada, para que esta substância possa ser usada por via

parenteral em espécies de aves de capoeira (aves poedeiras e de reprodução).

- (5) A substância fumarato de ferro não se encontra actualmente incluída nos anexos do Regulamento (CEE) n.º 2377/90.
- (6) O CMV recebeu um pedido para que considere se a substância fumarato de ferro deve ser abrangida pelas avaliações realizadas relativamente a outros sais de ferro com as actuais entradas no anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, para utilização em todas as espécies destinadas à produção de alimentos.
- (7) Após ter examinado as avaliações realizadas e considerando que o ácido fumárico é um aditivo alimentar autorizado ao abrigo da Directiva 95/2/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, o CMV concluiu que as avaliações realizadas relativamente às substâncias com as actuais entradas do anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 devem aplicar-se igualmente ao fumarato de ferro. O CMV considerou não ser necessária outra avaliação do fumarato de ferro e que não é necessário estabelecer LMR para esta substância. Recomendou a inclusão dessa substância no anexo II no que diz respeito a todas as espécies destinadas à produção de alimentos. Esta substância deve, por conseguinte, ser aditada ao anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 no que diz respeito a todas as espécies destinadas à produção de alimentos.
- (8) O Regulamento (CEE) n.º 2377/90 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (9) É conveniente prever um período adequado antes da aplicabilidade do presente regulamento para permitir aos Estados-Membros fazer, com base nas disposições do presente regulamento, quaisquer alterações necessárias às 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 ⁽³⁾.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Veterinário,

⁽¹⁾ JO L 224 de 18.8.1990, p. 1.⁽²⁾ JO L 61 de 18.3.1995, p. 1.⁽³⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo II 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 9 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 9 de Junho de 2009.

Pela Comissão
Günter VERHEUGEN
Vice-Presidente

ANEXO

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

a) No ponto 2, a entrada relativa ao «Ácido tiludrónico, sal dissódico» passa a ter a seguinte redacção:

2. Compostos orgânicos

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Espécie animal	Outras disposições
«Ácido tiludrónico, sal dissódico	Equídeos	Exclusivamente por via endovenosa
	Aves de capoeira	Exclusivamente por via parenteral e para utilização em aves poedeiras e de reprodução;

b) No ponto 3, é aditada a nova entrada relativa ao «Fumarato de ferro» a seguir à entrada relativa ao «Complexo de ferro de dextrano», como segue:

3. Substâncias geralmente consideradas inócuas

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Espécie animal	Outras disposições
«Fumarato de ferro	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos.	