REGULAMENTO (CE) N.º 2593/1999 DA COMISSÃO

de 8 de Dezembro de 1999

que altera os anexos I, II e III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento dos limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal

(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 em alimentos de origem animal [1], com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2393/1999 da Comissão [2], e, nomeadamente, os seus artigos 6.º e 8.º;

(1) Considerando que, em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 2377/90, devem ser estabelecidos progressivamente limites máximos de resíduos para todas as substâncias farmacologicamente activas utilizadas, na Comunidade, em medicamentos veterinários destinados a animais produtores de alimentos para consumo humano;

(2) Considerando que os limites máximos de resíduos só devem ser estabelecidos após análise, pelo Comité dos Medicamentos Veterinários, de todas as informações pertinentes relativas à segurança dos resíduos de substância em questão para a saúde do consumidor de alimentos de origem animal e à influência dos resíduos na transformação dos alimentos;

(3) Considerando que, no estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal, é necessário indicar a espécie animal em que os referidos resíduos podem estar presentes, os teores admitidos nos diferentes tecidos a analisar provenientes do animal tratado (tecido-alvo), assim como a natureza do resíduo relevante para a monitorização e controlo dos resíduos (resíduo marcador);

(4) Considerando que, para o controlo de resíduos previsto na legislação comunitária sobre a matéria, devem normalmente fixar-se limites máximos de resíduos no fígado e no rim; que, todavia, muitas vezes estes órgãos são retirados das carcaças transaccionadas a nível internacional e que, por conseguinte, é conveniente estabelecer também limites máximos de resíduos nos tecidos muscular e adiposo;

(5) Considerando que, no caso de medicamentos veterinários destinados a ser administrados a aves poedeiras, animais produtores de leite ou abelhas produtoras de mel, devem também ser estabelecidos limites máximos de resíduos nos ovos, leite e mel;

(6) Considerando que novobiocina, betametasona, espiramicina, diflubenzuron e enrofloxacina devem ser inseridos no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90;

(7) Considerando que *calendulae flos*, *cimicifugae racemosae rhizoma*, maleato de ergometrina, 1-metil-2-pirrolidona, mepivacaína, cloridrato de xilazina, Novobiocin, dicloridrato de piperazina, polioxil-óleo de ricino com 30 a 40 unidades de oxietileno e *jecoris oleum* devem ser inseridos no anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90;

(8) Considerando que, de modo a permitir a conclusão dos estudos científicos, piperazina, ciromazina, tilmicosina e toltrazuril devem ser incluídos no anexo III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90;

(9) Considerando que é conveniente admitir um prazo de 60 dias, antes da entrada em vigor do presente regulamento, para que os Estados-Membros possam proceder às necessárias alterações às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos veterinários em questão, concedidas ao abrigo da Directiva 81/851/CEE do Conselho [3], com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/40/CEE [4], para tomarem em consideração as disposições do presente regulamento;

(10) Considerando que as medidas previstas no presente regulamento estão de acordo com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os anexos I, II e III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 são alterados nos termos do anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no sexagésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial Comunidades Europeias*.

[1] JO L 224 de 18.8.1990, p. 1.
[2] JO L 290 de 12.11.1999, p. 5.
[3] JO L 317 de 6.11.1981, p. 1.
[4] JO L 214 de 24.8.1993, p. 31.

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

Feito em Bruxelas, em 8 de Dezembro de 1999.

Pela Comissão

Erkki LIIKANEN

Membro da Comissão

ANEXO

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

1. Agentes anti-infecciosos

1.2. Antibióticos

1.2.3. Quinolonas

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Observações
«Enrofloxacina	Soma de enrofloxacina e da ciprofloxacina	Ovinos	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim	Não utilizar em animais produtores de leite para consumo humano»

1.2.4. Macrolidos

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Observações
«Espiramicina	Espiramicina 1	Suínos	250 µg/kg 2 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Músculo Fígado Rim»	

1.2.11. Outros antibióticos

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Observações
«Novobiocina	Novobiocina	Bovinos	50 µg/kg	Leite»	

2. Agentes antiparasitários

2.2. Agentes activos contra os ectoparasitas

2.2.4. Derivados de acil ureia

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Observações
«Diflubenzuron	Diflubenzuron	Salmonídeos	1 000 µg/kg	Músculo e pele em proporções normais»	

5. Corticóides

5.1. Clucocorticóides

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Observações
«Betametasona	Betametasona	Bovinos	0,75 µg/kg	Músculo	
			2,0 µg/kg	Fígado	
			0,75 µg/kg	Rim	
			0,3 µg/kg	Leite	
		Suínos	0,75 µg/kg	Músculo	
			2,0 µg/kg	Fígado	
			0,75 µg/kg	Rim»	

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

2. Compostos orgânicos

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Espécie animal	Observações
«1-metil-2-pirrolidona	Todas as espécies destinadas a produção de alimentos	
Maleato de ergometrina	Todos os mamíferos produtores de alimentos	Exclusivamente para uso em animais parturientes
Jecoris oleum	Todas as espécies destinadas a produção de alimentos	Exclusivamente para uso tópico
Mepivacaína	Equídios	Exclusivamente para administração intra-articular e epidural como anestésico local
Novobiocin	Bovinos	Exclusivamente para administração intramamária e para todos os tecidos excepto leite
Dicloridrato de piperazina	Galinha	Para todos os tecidos excepto ovos
Polioxil-óleo de ricino com 30 a 40 unidades de oxietileno	Todas as espécies destinadas a produção de alimentos	A utilizar como excipiente
Polioxil-óleo de ricino hidrogenado com 40 a 60 unidades de oxietileno	Todas as espécies destinadas a produção de alimentos	A utilizar como excipiente
Chloridrato de xilazina	Bovinos, equídeos	Não utilizar em animais produtores de leite para consumo humano»

6. Substâncias de origem vegetal

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Espécie animal	Observações
«*Calendulae flos*	Todas as espécies destinadas a produção de alimentos	Exclusivamente para uso tópico
Cimicifugae racemosae rhizoma	Todas as espécies destinadas a produção de alimentos	Não utilizar em animais produtores de leite para consumo humano»

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

1. Agentes anti-infecciosos

1.2. Antibióticos

1.2.2. Macrolides

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Observações
«Tilmicosina	Tilmicosina	Bovinos	40 µg/kg	Leite	Os LMR provisórios terminam em 1 de Janeiro de 2001»

2. Agentes antiparasitários

2.1. Agentes contra os endoparasitas

2.1.5. Derivados de piperazina

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Observações
«Piperazina	Piperazina	Suínos	400 µg/kg	Músculo	Os LMR provisórios terminam em 1 de Julho de 2001»
			800 µg/kg	Pele e tecido adiposo	
			2 000 µg/kg	Fígado	
			1 000 µg/kg	Rim	
		Galinha	2 000 µg/kg	Ovos	

2.2. Agentes activos contra os ectoparasitas

2.2.7. Derivados de triazina

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Observações
«Ciromazina	Ciromazina	Ovinos	300 µg/kg	Músculo	Os LMR provisórios terminam em 1 de Julho de 2001
			300 µg/kg	Tecido adiposo	Não utilizar em animais produtores de leite para consumo humano»
			300 µg/kg	Fígado	
			300 µg/kg	Rim	

2.4. Agentes que actuam contra os protozoários

2.4.3. Derivados da triazina

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Observações
«Toltrazuril	Toltrazuril sulfona	Suínos	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Músculo Pele e tecido adiposo Fígado Rim	Os LMR provisórios terminam em 1 de Janeiro de 2001»