REGULAMENTO (CE) N.º 1181/2002 DA COMISSÃO

de 1 de Julho de 2002

que altera o anexo I 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

(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 869/2002 da Comissão [2], e, nomeadamente, os seus artigos 6.º, 7.º e 8.º

Considerando o seguinte:

(1) 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) 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 da substância em questão para a saúde do consumidor de alimentos de origem animal e à influência dos resíduos na transformação dos alimentos.

(3) 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) Atendendo à reduzida disponibilidade de medicamentos veterinários para determinadas espécies produtoras de alimentos [3], os limites máximos de resíduos podem ser estabelecidos por métodos de extrapolação dos limites fixados para outras espécies, numa base estritamente científica.

(5) 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.

(6) 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.

(7) Trimetoprima, Neomicina (incluindo framicetina), Paromomicina, Spectinomicina, Colistina, Danofloxacine, Difloxacina, Enrofloxacina, Flumequina, Eritromicina, Tilmicosina, Tilosina, Florfenicol, Lincomicina e Oxiclozanida devem ser inseridos no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90.

(8) É conveniente admitir um prazo suficiente antes da entrada em vigor do presente regulamento para que os Estados-Membros possam proceder, 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/CEE do Parlamento Europeu e do Conselho [4] para tomarem em consideração as disposições do presente regulamento.

(9) 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

O anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 é alterado nos termos do anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

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

É aplicável a partir do sexagésimo dia seguinte ao da sua publicação.

[1] JO L 224 de 18.8.1990, p. 1.
[2] JO L 137 de 25.5.2002, p. 10.
[3] Comunicação da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu - Disponibilidade dos medicamentos veterinários, COM(2000) 806 final.
[4] JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

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

Feito em Bruxelas, em 1 de Julho de 2002.

Pela Comissão
Erkki LIIKANEN
Membro da Comissão

ANEXO

O anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 será alterado como se segue:

1. Agentes anti-infecciosos

1.1. Agentes quimioterapêuticos

1.1.2. Derivados de diaminopirimidina

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos alvo	Observações
«Trimetoprima	Trimetoprima	Todas as espécies destinadas a produção de alimentos à excepção de equídeos	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Tecido adiposo (1) Músculo (2) Fígado Rim Leite	Não utilizar em animais produtores de ovos para consumo humano
		Equídeos	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim	

(1) Para suínos e aves o LMR refere-se a "pele e tecido adiposo em proporções naturais".
(2) Para peixes o LMR refere-se a "músculo e pele em proporções naturais".»

1.2. Antibióticos

1.2.3. Quinolonas

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos alvo	Observações
«Danofloxacine	Danofloxacine	Todas as espécies destinadas a produção de alimentos à excepção de bovinos, ovinos, caprinos e aves de capoeira	100 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Músculo (1) Tecido adiposo (2) Fígado Rim	
		Bovinos, ovinos, caprinos	200 µg/kg 100 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg 30 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim Leite	
		Aves de capoeira	200 µg/kg 100 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg	Músculo Pele e tecido adiposo Fígado Rim	Não utilizar em animais produtores de ovos para consumo humano

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos alvo	Observações
Difloxacina	Difloxacina	Todas as espécies destinadas a produção de alimentos, à excepção de bovinos, ovinos, caprinos, suínos e aves de capoeira	300 µg/kg	Músculo (1)	
			100 µg/kg	Tecido adiposo	
			800 µg/kg	Fígado	
			600 µg/kg	Rim	
		Bovinos, ovinos, caprinos	400 µg/kg	Músculo	Não utilizar em animais produtores de leite para consumo humano
			100 µg/kg	Tecido adiposo	
			1 400 µg/kg	Fígado	
			800 µg/kg	Rim	
		Suínos	400 µg/kg	Músculo	
			100 µg/kg	Pele e tecido	
			800 µg/kg	Fígado	
			800 µg/kg	Rim	
		Aves de capoeira	300 µg/kg	Músculo	Não utilizar em animais produtores de ovos para consumo humano
			400 µg/kg	Pele e tecido	
			1 900 µg/kg	Fígado	
			600 µg/kg	Rim	
Enrofloxacina	Soma de enrofloxacina e da ciprofloxacina	Todas as espécies destinadas a produção de alimentos, à excepção de bovinos, ovinos, caprinos, suínos, coelhos e aves de capoeira	100 µg/kg	Músculo (1)	
			100 µg/kg	Tecido adiposo	
			200 µg/kg	Fígado	
			200 µg/kg	Rim	
		Bovinos, ovinos, caprinos	100 µg/kg	Músculo	
			100 µg/kg	Tecido adiposo	
			300 µg/kg	Fígado	
			200 µg/kg	Rim	
			100 µg/kg	Leite	
		Suínos, coelhos	100 µg/kg	Músculo	
			100 µg/kg	Tecido adiposo (2)	
			200 µg/kg	Fígado	
			300 µg/kg	Rim	
		Aves de capoeira	100 µg/kg	Músculo	Não utilizar em animais produtores de ovos para consumo humano
			100 µg/kg	Pele e tecido adiposo	
			200 µg/kg	Fígado	
			300 µg/kg	Rim	

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos alvo	Observações
Flumequina	Flumequina	Todas as espécies destinadas a produção de alimentos, à excepção de bovinos, ovinos, caprinos, suínos, aves de capoeira e peixes	200 µg/kg 250 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim	
		Bovinos, suínos, ovinos, caprinos	200 µg/kg 300 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 50 µg/kg	Músculo Tecido adiposo (2) Fígado Rim Leite	
		Aves de capoeira	400 µg/kg 250 µg/kg 800 µg/kg 1 000 µg/kg	Músculo Pele e tecido Fígado Rim	Não utilizar em animais produtores de ovos para consumo humano
		Pescado	600 µg/kg	Músculo e pele em proporções normais	

(1) Para peixes o LMR refere-se a "músculo e pele em proporções naturais".
(2) Para suínos o LMR refere-se a "pele e tecido adiposo em proporções naturais".»

1.2.4. Macrólidos

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos alvo	Observações
«Eritromicina	Eritromicina A	Todas as espécies destinadas a produção de alimentos	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 40 µg/kg 150 µg/kg	Músculo (1) Tecido adiposo (2) Fígado Rim Leite Ovos	
Tilmicosina	Tilmicosina	Todas as espécies destinadas a produção de alimentos, à excepção de aves de capoeira	50 µg/kg 50 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 50 µg/kg	Músculo (1) Tecido adiposo (2) Fígado Rim Leite	
		Aves de capoeira	75 µg/kg 75 µg/kg 1 000 µg/kg 250 µg/kg	Músculo Pele e tecido adiposo Fígado Rim	Não utilizar em animais produtores de ovos para consumo humano

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos alvo	Observações
Tilosina	Tilosina A	Todas as espécies destinadas a produção de alimentos	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg	Tecido adiposo (3) Músculo (1) Fígado Rim Leite Ovos	

(1) Para peixes o LMR refere-se a "músculo e pele em proporções naturais".
(2) Para suínos o LMR refere-se a "pele e tecido adiposo em proporções naturais".
(3) Para suínos e aves o LMR refere-se a "pele e tecido adiposo em proporções naturais".»

1.2.5. Florfenicol e compostos afins

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos alvo	Observações
«Florfenicol	Soma de Florfenicol e dos seus metabolitos medidos como Florfenicolamina	Todas as espécies destinadas a produção de alimentos, à excepção de bovinos, ovinos, caprinos, suínos, aves de capoeira e peixes	100 µg/kg 200 µg/kg 2 000 µg/kg 300 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim	
		Bovinos, ovinos, caprinos	200 µg/kg 3 000 µg/kg 300 µg/kg	Músculo Fígado Rim	Não utilizar em animais produtores de leite para consumo humano
		Suínos	300 µg/kg 500 µg/kg 2 000 µg/kg 500 µg/kg	Músculo Pele e tecido adiposo Fígado Rim	
		Aves de capoeira	100 µg/kg 200 µg/kg 2 500 µg/kg 750 µg/kg	Músculo Pele e tecido Fígado Rim	Não utilizar em animais produtores de ovos para consumo humano
		Pescado	1 000 µg/kg	Músculo e pele em proporções normais»	

1.2.9. Lincosamidas

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos alvo	Observações
«Lincomicina	Lincomicina	Todas as espécies destinadas a produção de alimentos	50 µg/kg 100 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 150 µg/kg 50 µg/kg	Tecido adiposo (1) Músculo (2) Fígado Rim Leite Ovos	

(1) Para suínos e aves o LMR refere-se a "pele e tecido adiposo em proporções naturais".
(2) Para peixes o LMR refere-se a "músculo e pele em proporções naturais".»

1.2.10. Aminoglicosidos

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos alvo	Observações
«Neomicina (incluindo framicetina)	Neomycin B	Todas as espécies destinadas a produção de alimentos	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 5 000 µg/kg 1 500 µg/kg 50 µg/kg	Tecido adiposo (1) Músculo (2) Fígado Rim Leite Ovos	
Paromomicina	Paromomicina	Todas as espécies destinadas a produção de alimentos	500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Músculo (2) Fígado Rim	Não utilizar em animais produtores de ovos para consumo humano
Spectinomicina	Spectinomicina	Todas as espécies destinadas a produção de alimentos, à excepção de ovinos	500 µg/kg 300 µg/kg 1 000 µg/kg 5 000 µg/kg 200 µg/kg	Tecido adiposo (1) Músculo (2) Fígado Rim Leite	Não utilizar em animais produtores de ovos para consumo humano

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos alvo	Observações
		Ovinos	300 µg/kg 500 µg/kg 2 000 µg/kg 5 000 µg/kg 200 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim Leite	

(1) Para suínos e aves o LMR refere-se a "pele e tecido adiposo em proporções naturais".
(2) Para peixes o LMR refere-se a "músculo e pele em proporções naturais".»

1.2.14. Polimixinas

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos alvo	Observações
«Colistina	Colistina	Todas as espécies destinadas a produção de alimentos	150 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 200 µg/kg 50 µg/kg 300 µg/kg	Tecido adiposo (1) Músculo (2) Fígado Rim Leite Ovos	

(1) Para suínos e aves o LMR refere-se a "pele e tecido adiposo em proporções naturais".
(2) Para peixes o LMR refere-se a "músculo e pele em proporções naturais".»

2. Agentes antiparasitários

2.1. Agentes activos contra os endoparasitas

2.1.4. Salicylanilidos

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos alvo	Observações
«Oxiclozanida	Oxiclozanida	Bovinos	20 µg/kg 20 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 10 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim Leite	
		Ovinos	20 µg/kg 20 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim	Não utilizar em animais produtores de leite para consumo humano»