# REGULAMENTO (CE) Nº 1140/96 DA COMISSÃO

## de 25 de Junho de 1996

## que altera o anexo III do Regulamento (CEE) nº 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) nº 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) nº 282/96 da Comissão [2], e, nomeadamente, os seus artigos 6º, 7º e 8º,

Considerando que, em conformidade com o Regulamento (CEE) nº 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;

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

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);

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;

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;

Considerando que, de modo a permitir a conclusão dos estudos científicos, o azametifos, a estreptomicina, a di-hidroestreptomicina, a gentamicina e a neomicina devem ser incluídos no anexo III do Regulamento (CEE) nº 2377/90;

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;

Considerando que as medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité para a adaptação ao progresso técnico das directivas relativas à eliminação dos entraves técnicos ao comércio no sector dos medicamentos veterinários,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1º*

O anexo III do Regulamento (CEE) nº 2377/90 é alterado nos termos do anexo do presente regulamento.

*Artigo 2º*

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

[1] JO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 1.
[2] JO nº L 37 de 15. 2. 1996, p. 9.
[3] JO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 1.
[4] JO nº 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 25 de Junho de 1996.

*Pela Comissão*

Martin BANGEMANN

*Membro da Comissão*

*ANEXO*

A. O Anexo III é alterado do seguinte modo:

1. Agentes anti-infecciosos

1.2. Antibióticos

1.2.5. Aminoglicósidos

| Substância(s) farmacologicamente activa(s) | Resíduo marcador | Espécie animal | LMR | Tecidos-alvo | Observações |
|---|---|---|---|---|---|
| «1.2.5.2. Estreptomicina | Estreptomicina | Bovinos, ovinos, suínos, aves de capoeira<br><br>Bovinos, ovinos | 1 000 µg/kg<br>500 µg/kg<br><br>200 µg/kg | Rim<br>Músculo, fígado, tecido adiposo<br>Leite | O prazo de validade dos LMR provisórios termina em 1 de Junho de 2000 |
| 1.2.5.3. Di-hidroestreptomicina | Di-hidroestreptomicina | Bovinos, ovinos, suínos, aves de capoeira<br><br>Bovinos, ovinos | 1 000 µg/kg<br>500 µg/kg<br><br>200 µg/kg | Rim<br>Músculo, fígado, tecido adiposo<br>Leite | O prazo de validade dos LMR provisórios termina em 1 de Junho de 2000 |
| 1.2.5.4. Gentamicina | Gentamicina | Bovinos, suínos<br><br><br>Bovinos | 1 000 µg/kg<br>200 µg/kg<br>100 µg/kg<br>100 µg/kg | Rim<br>Fígado<br>Músculo, tecido adiposo<br>Leite | O prazo de validade dos LMR provisórios termina em 1 de Junho de 2000 |
| 1.2.5.5. Neomicina (incluindo a framicetina) | Neomicina | Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, galinhas, perus, patos<br><br>Bovinos, ovinos, caprinos<br>Galinhas | 5 000 µg/kg<br>500 µg/kg<br><br>500 µg/kg<br>500 µg/kg | Rim<br>Músculo, fígado, tecido adiposo<br><br>Leite<br>Ovos | O prazo de validade dos LMR provisórios termina em 1 de Junho de 2000» |

2. Agentes antiparasitários

2.2. Agentes activos contra os ectoparasitas

2.2.2. Organofosfatos

| Substância(s) farmacologicamente activa(s) | Resíduo marcador | Espécie animal | LMR | Tecidos-alvo | Observações |
|---|---|---|---|---|---|
| «2.2.2.1. Azametifos | Azametifos | *Salmonidae* | 100 µg/kg | Músculo e pele em preparações naturais | O prazo de validade dos LMR provisórios termina em 1 de Junho de 1997» |