REGULAMENTO (CE) Nº 1837/97 DA COMISSÃO

de 24 de Setembro de 1997

que altera os anexos I, II e 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 749/97 [2] da Comissão, 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 o febantel, o fenbendazol, o oxfendazol e a dexametasona devem ser inseridos no anexo I do Regulamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que o brometo, sal de sódio deve ser inserido no anexo II do Regulamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que, para permitir a conclusão de estudos científicos, o cetfiofur, a danofloxacina e a netobimina devem ser inseridos 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], alterada 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 Permanente dos Medicamentos Veterinários,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1º

Os anexos I, II e III do Regulamento (CEE) nº 2377/90 são alterados 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 L 224 de 18. 8. 1990, p. 1.
[2] JO L 110 de 26. 4. 1997, p. 24.
[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 24 de Setembro de 1997.

Pela Comissão
Martin BANGEMANN
Membro da Comissão

ANEXO

O anexo do Regulamento (CEE) nº 2377/90 é alterado do seguinte modo:

A. O anexo I é alterado do seguinte modo:

2. Agentes antiparasitários

2.1. Agentes activos contra os endoparasitas

2.1.3. Benzimidazóis e pro-benzimidazóis

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Outras disposições
«2.1.3.1. Febantel	Soma de resíduos extractíveis que podem ser oxidados em oxfendazolsulfona	Bovinos, ovinos, suínos, equídeos	50 µg/kg	Músculos	
			50 µg/kg	Tecido adiposo	
			500 µg/kg	Fígado	
			50 µg/kg	Rim	
		Bovinos, ovinos	10 µg/kg	Leite	
2.1.3.2. Fenbendazol	Soma de resíduos extractíveis que podem ser oxidados em oxfendazolsulfona	Bovinos, ovinos, suínos, equídeos	50 µg/kg	Músculo	
			50 µg/kg	Tecido adiposo	
			500 µg/kg	Fígado	
			50 µg/kg	Rim	
		Bovinos, ovinos	10 µg/kg	Leite	
2.1.3.3. Oxfendazol	Soma de resíduos extractíveis que podem ser oxidados em oxfendazolsulfona	Bovinos, ovinos, suínos, equídeos	50 µg/kg	Músculo	
			50 µg/kg	Tecido adiposo	
			500 µg/kg	Fígado	
			50 µg/kg	Rim	
		Bovinos, ovinos	10 µg/kg	Leite»	

5. Corticóides

5.1. Glucocorticóides

Substância(s) farmacologiciamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Outras disposições
«5.1.1. Dexametasona	Dexametasona	Bovinos, suínos, equídeos	0,75 µg/kg	Músculo	
			2,0 µg/kg	Fígado	
			0,75 µg/kg	Rim	
		Bovinos	0,3 µg/kg	Leite»	

B. O anexo II é alterado do seguinte modo:

1. Químicos inorgânicos

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Espécie animal	Outras disposições
«1.29. Brometo, sal de sódio	Todos os mamíferos destinados à produção de alimentos	Exclusivamente para uso tópico»

C. O anexo III é alterado do seguinte modo:

1. Agentes anti-infecciosos

1.2. Antibióticos

1.2.4. Cephalosporinos

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Outras disposições
«1.2.4.1. Ceftiofur	Todos os resíduos que conservem a estrutura de v-lactama expressos em desfuroilceftiofur	Bovinos	2 000 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 100 µg/kg	Fígado, rim Músculo Tecido adiposo Leite	Os LMR provisórios terminam em 1. 1. 1999»
		Suínos	4 000 µg/kg 3 000 µg/kg 500 µg/kg 600 µg/kg	Rim Fígado Músculo Tecido adiposo	

1.2.6. Quinolonas

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Outras disposições
«1.2.6.1. Danofloxacina	Danofloxacina	Bovinos	900 µg/kg 500 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Fígado Rim Músculo Tecido adiposo	Os LMR provisórios terminam em 1. 1. 1999»
		Galinha	1 200 µg/kg 600 µg/kg 300 µg/kg	Fígado, rim Pele + tecido adiposo Músculo	

2. Agentes antiparasitários

2.1. Agentes activos contra os endoparasitas

2.1.1. Benzimidazóis e pro-benzimidazóis

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Outras disposições
«2.1.1.9. Netobimina	Soma de netobimina e albendazol e dos metabolitos do albendazol medidos sob a forma de 2-aminobenzimidazol sulfona	Bovinos, ovinos, caprinos	100 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Músculo, tecido adiposo Fígado Rim Leite	Os LMR provisórios terminam em 31. 7. 1999»