I

(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)

REGULAMENTO (CE) Nº 2796/95 DA COMISSÃO

de 4 de Dezembro de 1995

que altera o anexo II 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 1798/95 da Comissão [2], e, nomeadamente, os seus artigos 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 diversas substâncias farmacologicamente activas são consideradas inócuas; que estas substâncias devem ser incluídas no anexo II do Regulamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que devem incluir-se no anexo II do Regulamento (CEE) nº 2377/90 as substâncias utilizadas em medicamentos homeopáticos veterinários na condição de a respectiva concentração não exceder uma parte por dez mil;

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,

[1] JO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 1.
[2] JO nº L 174 de 27. 7. 1995, p. 20.
[3] JO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 1.
[4] JO nº L 214 de 24. 8. 1993, p. 31.

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo II do Regulamento (CEE) nº 2377/90 é alterado 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 das Comunidades Europeias.*

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

Feito em Bruxelas, em 4 de Dezembro de 1995.

Pela Comissão

Martin BANGEMANN

Membro da Comissão

ANEXO

O anexo II é alterado no seguinte:

« 3. Substâncias geralmente consideradas inócuas

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Espécie animal	Observações
3.1. Extracto de absinto	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.2. Acetilmetionina	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.3. Hidróxido de alumínio	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.4. Monoestearato de alumínio	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.5. Sulfato de amónio	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.6. Benzoato de benzoílo	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.7. p-Hidroxibenzoato de benzilo	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.8. Borogluconato de cálcio	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.9. Citrato de cálcio	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.10. Cânfora	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	Apenas para uso externo
3.11. Extracto de cardamomo	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.12. Sebacato de dietilo	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.13. Dimeticona	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.14. Dimetilacetamida	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.15. Dimetilsulfóxido	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.16. Ácido tetra-etilendiamino acético e seus sais	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.17. Eucaliptol	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.18. Epinefrina	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.19. Oleato de etilo	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.20. Formaldeído	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.21. Ácido fórmico	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.22. Hormona folículo-estimulante (FSH de origem natural, proveniente de qualquer espécie, e respectivos análogos de síntese)	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.23. Glutaraldeído	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.24. Guaiacol	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.25. Heparina e seus sais	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.26. Gonadotrofina coriónica humana (HCG de origem natural, proveniente de qualquer espécie, e respectivos análogos de síntese)	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.27. Citrato de ferro e amónio	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.28. Complexo de ferro de dextrano	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.29. Gluco-heptonato de ferro	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.30. Isopropanol	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.31. Lanolina	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.32. Hormona luteotrófica (LH de origem natural, proveniente de qualquer espécie, e respectivos análogos de síntese)	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.33. Cloreto de magnésio	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.34. Gluconato de magnésio	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.35. Hipofosfito de magnésio	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.36. Manitol	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.37. Montanida	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.38. Benzoato de metilo	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.39. Monotioglicerol	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.40. Migliol	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.41. Orgoteína	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.42. Poloxaleno	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.43. Poloxamer	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.44. Polietilenoglicol 200	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.45. Polietilenoglicol 400	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.46. Polietilenoglicol 600	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Espécie animal	Observações
3.47. Polietilenoglicol 3500	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.48. Polisorbato 80	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.49. Serotonina	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.50. Cloreto de sódio	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.51. Cromoglicato sódico	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.52. Dioctilsulfosuccinato sódico	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.53. Formaldehidosulfoxilato sódico	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.54. Laurilsulfato sódico	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.55. Pirossulfito de sódio	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.56. Estearato sódico	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.57. Tiosulfato de sódio	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.58. Tragacanto	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.59. Ureia	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.60. Sulfato de zinco	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
3.61. Óxido de zinco	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	

4. Substâncias utilizadas em medicamentos homeopáticos veterinários

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Espécie animal	Observações
4.1. Qualquer substância utilizada em medicamentos homeopáticos veterinários, na condição de a respectiva concentração no produto não exceder uma parte por dez mil	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos »	