REGULAMENTO (CE) Nº 1798/96 DA COMISSÃO

de 17 de Setembro 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

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 1742/96 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 foram apresentados dados científicos relativos a questões importantes de segurança e de resíduos e que estes foram considerados insuficientes para se concluir a avaliação do albendazol, do tianfenicol, do oxibendazol, do flubendazol e da azaperona, estes devem ser aditados ao anexo I do Regulamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que foram já apresentados dados adicionais sobre o albendazol, o tianfenicol, o oxibendazol, o flubendazol e a azaperona, o prazo de validade dos limites máximos de resíduos provisórios já estabelecidos no anexo III do Regulamento (CEE) nº 2377/90 no que respeita às substâncias supracitadas será alargado por forma a que se possa concluir a avaliação científica em curso;

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 de acordo com o parecer do Comité permanente 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 226 de 7. 9. 1996, p. 5.
[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 17 de Setembro de 1996.

Pela Comissão

Martin BANGEMANN

Membro da Comissão

ANEXO

O anexo III é alterado do seguinte modo:

1. Agentes anti-infecciosos

1.2. Antibióticos

1.2.3. Tianfenicol e compostos afins

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Observações
«1.2.3.1. Tianfenicol	Tianfenicol	Bovinos, aves de capoeira	40 µg/kg	Músculo, fígado, rim, tecido adiposo	O prazo de validade dos LMR provisórios termina em 1. 1. 1998.».

2. Antiparasitários

2.1. Agentes contra os endoparasitas

2.1.1. Benzimidazois e probenzimidazois

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Observações
«2.1.1.4. Albendazol	Soma de albendazol e seus metabolitos, expressa em 2-aminobenzimidazols-sulfona	Bovinos, ovinos	100 µg/kg	Músculo, tecido adiposo, leite	O prazo de validade dos LMR provisórios termina em 1. 1. 1998.
			500 µg/kg	Rim	
			1 000 µg/kg	Fígado	
2.1.1.7. Flubendazol	Flubendazol	Aves de capoeira e aves de caça	500 µg/kg	Fígado	O prazo de validade dos LMR provisórios termina em 1. 1. 1998.
			200 µg/kg	Músculo	
			400 µg/kg	Ovos	
		Suínos	10 µg/kg	Músculo, fígado, rim, tecido adiposo	

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Observações
2.1.1.8. Oxibendazol	Oxibendazol	Bovinos, ovinos, suínos, equídeos	100 µg/kg	Músculo, fígado, rim, tecido adiposo	O prazo de validade dos LMR provisórios termina em 1. 1. 1998.».
		Bovinos, ovinos	50 µg/kg	Leite	

3. Agentes com acção no sistema nervoso

3.1. Agentes com acção no sistema nervoso central

3.1.1. Tranquilizantes do grupo da butirofenona

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Observações
«3.1.1.1. Azaperona	Azaperol	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	100 µg/kg	Rim	O prazo de validade dos LMR provisórios termina em 1. 1. 1998.».
			50 µg/kg	Fígado, músculo, tecido adiposo	