REGULAMENTO (CE) Nº 2034/96 DA COMISSÃO

de 24 de Outubro de 1996

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

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 2010/96 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 o penetamato (aplicável a tecidos de bovino) deve ser inserido no anexo I do Regulamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que, com base na utilização actualmente autorizada na prática veterinária, o ácido bórico e os boratos, o glicosaminoglicano polisulfatado, a rifaximina e o tau-fluvalinato devem ser inseridos no anexo II do Regulamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que algumas substâncias foram anteriormente avaliadas através de procedimentos da União Europeia, como o do Comité científico da alimentação humana; que algumas dessas substâncias foram consideradas como aceitáveis para ser adicionadas a géneros alimentícios humanos e obtiveram um número E; que não é provável que a sua administração, como parte de medicamentos veterinários, a animais destinados à produção de alimentos resulte em resíduos de origem animal nos alimentos quer significativamente diferentes do aditivo quer em concentrações que excedem as do aditivo nos casos em que foi adicionado directamente aos alimentos; que, com base na utilização actualmente autorizada na prática veterinária, as substâncias aprovadas como aditivos em géneros alimentícios destinados ao consumo humano, com um número E válido, devem ser inseridos no anexo II do Regulamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que, para permitir a conclusão de estudos científicos, a rifaximina (aplicável a leite de bovino) deve ser inserida 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 de acordo com o parecer do Comité permanente dos medicamentos veterinários,

[1] JO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 1.
[2] JO nº L 269 de 22. 10. 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.

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.*

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

Feito em Bruxelas, em 24 de Outubro de 1996.

Pela Comissão

Martin BANGEMANN

Membro da Comissão

ANEXO

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

A. O anexo I é alterado do seguinte modo:

1. Agentes anti-infecciosos

1.2. Antibióticos

1.2.1. Penicilinas

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Observações
«1.2.1.7. Penetamato	Benzilpenicilina	Bovinos	50 µg/kg	Rim, figado, músculo, tecido adiposo	
			4 µg/kg	Leite»	

B. O anexo II é alterado do seguinte modo:

1. Compostos inorgânicos

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Espécie animal	Observações
«1.8. Ácido bórico e os boratos	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos»	

2. Compostos orgânicos

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Espécie animal	Observações
«2.34. Glicosaminoglicano polisulfatado	Equídeos	
2.35. Rifaximina	Bovinos	Para uso intramamário — excepto se o úbere puder ser utilizado como alimento para consumo humano — e intra-uterino apenas»
2.36. Tau-fluvalinato	Abelhas	

5. Substâncias utilizadas como aditivos alimentares em géneros alimentícios destinados ao consumo humano

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Espécie animal	Observações
«5.1. Substâncias com um número E	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	Apenas substâncias aprovadas como aditivos em géneros alimentícios destinados ao consumo humano, com exclusão dos conservantes enumerados na parte C do anexo III da Directiva 95/2/CE do Conselho (*)

(*) JO nº L 61 du 18. 3. 1995, p. 1.»

C. O anexo III é alterado do seguinte modo:

1. Agentes anti-infecciosos

1.2. Antibióticos

1.2.7. Ansamicina com sistemas naftalénicos

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Observações
«1.2.7.1. Rifaximina	Rifaximina	Bovinos	60 µg/kg	Leite	O LMR provisório termina em 1. 6. 1998»