REGULAMENTO (CE) N.º 2393/1999 DA COMISSÃO

de 11 de Novembro de 1999

que altera os anexos I, II e III do Regulamento (CEE) n.º 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) n.º 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) n.º 2385/1999 da Comissão [2], e, nomeadamente, os seus artigos 6.º e 8.º,

(1) Considerando que, em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 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;

(2) 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;

(3) 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);

(4) 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;

(5) 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;

(6) Considerando que meloxicam, amitraz e óxido de albendazole devem ser inseridos no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90;

(7) Considerando que o sódio tosilcoramida, paracetamol, ácidos húmicos, seus sais de sódio, clorofenamina, bituminosulfonatos, sais de amónio e sais de sódio e glucuronato de betaína e glucuronato de 2-aminoetanol devem ser inseridos no anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90;

(8) Considerando que, de modo a permitir a conclusão dos estudos científicos, diciclanil deve ser incluído no anexo III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90;

(9) 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 última Directiva 93/40/CEE [4], para tomarem em consideração as disposições do presente regulamento;

(10) 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 1.º

Os anexos I, II e III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 são alterados 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*.

[1] JO L 224 de 18.8.1990, p. 1.
[2] JO L 288 de 11.11.1999, p. 14.
[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 11 de Novembro de 1999.

Pela Comissão

Erkki LIIKANEN

Membro da Comissão

ANEXO

A. O anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 é alterado da seguinte forma:

2. Agentes antiparasitários

2.1. Agentes activos contra os endoparasitas

2.1.3. Benzimidazolois e probenzimidazolois

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos alvo	Observações
«Óxido de albendazole	Soma de óxido de albendazole, sulfona de albendazole e 2-amino sulfona de albendazole expressos como o albendazole	Bovinos, ovinos	100 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim Leite».	

2.2. Agentes activos contra os ectoparasitas

2.2.2. Formamidinas

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos alvo	Observações
«Amitraz	Soma de amitraz e de todos os seus metabolitos com a fracção 2,4-dimetilanilina, expressa sob a forma de amitraz	Abelhas (mel)	200 µg/kg	Mel».	

4. Agentes anti-inflamatórios

4.1. Agentes anti-inflamatórios não esteróides

4.1.4. Derivados de oxicam

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos alvo	Observações
«Meloxicam	Meloxicam	Bovinos	25 µg/kg 60 µg/kg 35 µg/kg	Músculo Fígado Rim».	

B. O anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 é alterado da seguinte forma:

2. Compostos orgânicos

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Espécie animal	Observações
«Glucuronato de 2-aminoetanol	Todas as espécies destinadas a produção de alimentos	
Glucuronato de betaína	Todas as espécies destinadas a produção de alimentos	
Bituminosulfonatos, sais de amónio e sais de sódio	Todos os mamíferos produtores de alimentos	Exclusivamente para uso tópico Não utilizar em animais produtores de leite para consumo humano
Clorofenamina	Todos os mamíferos produtores de alimentos	
Ácidos húmicos e seus sais de sódio	Todas as espécies destinadas a produção de alimentos	Apenas para utilização oral
Paracetamol	Suínos	Apenas para utilização oral
Sódio tosilcloramida	Pescado	Uso exclusivamente em meio aquático».

C. O anexo III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 é alterado da seguinte forma:

2. Agentes antiparasitários

2.2. Agentes activos contra os ectoparasitas

2.2.6. Derivados de pirimidina

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecido alvo	Observações
«Diciclanil	Soma de diciclanil e 2, 4, 6-triaminopirimidina-5-carbonitrilo	Ovinos	200 µg/kg 50 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim	Os LMR provisórios terminam em 1.7.2000; Não utilizar em animais produtores de leite para consumo humano».