REGULAMENTO (CE) N.º 1478/2001 DA COMISSÃO

de 18 de Julho de 2001

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 1322/2001 da Comissão [2], e, nomeadamente, os seus artigos 6.º, 7.º e 8.º,

Considerando o seguinte:

(1) 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) 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) 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) 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. Todavia, muitas vezes estes órgãos são retiradas das carcaças transaccionadas a nível internacional e que, por conseguinte, é conveniente estabelecer também limites máximos de resíduos nos tecidos muscular e adiposo.

(5) 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) Bacitracina (bovinos, leite), rafoxanida, cumafos, ciromazina e doramectina (veados, incluindo renas) devem ser inseridos no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90.

(7) Amprólio e ácido tiludrónico, sal disódico devem ser inseridos no anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90.

(8) De modo a permitir a conclusão dos estudos científicos, o prazo de validade dos limites máximos de resíduos provisórios anteriormente definido no anexo III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 de ser alargado para piperazina.

(9) É conveniente admitir um prazo suficiente antes da entrada em vigor do presente regulamento para que os Estados-Membros possam proceder, com base nas disposições do presente regulamento, às necessárias alterações das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos veterinários em questão, concedidas ao abrigo da Directiva 81/851/CEE do Conselho [3], alterada pela Directiva 2000/37/CE da Comissão [4], para tomarem em consideração as disposições do presente regulamento.

(10) 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 terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

É aplicável a partir do sexagésimo dia seguinte ao da sua publicação.

[1] JO L 224 de 18.8.1990, p. 1.
[2] JO L 177 de 30.6.2001, p. 52.
[3] JO L 317 de 6.11.1981, p. 1.
[4] JO L 139 de 10.6.2000, p. 25.

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

Feito em Bruxelas, em 18 de Julho de 2001.

Pela Comissão

Erkki LIIKANEN

Membro da Comissão

ANEXO

A. O anexo I do Regulamento (CE) n.º 2377/90 é alterado do seguinte modo:

1. Agentes anti-infecciosos

1.2. Antibióticos

1.2.12. Polipeptídeos

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos alvo	Observações
«Bacitracina	Soma de bacitracina A, bacitracina B e bacitracina C	Bovinos	100 µg/kg	Leite»	

2. Agentes antiparasitários

2.1. Agentes activos contra os endoparasitas

2.1.1. Salicylanilidos

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos alvo	Observações
«Rafoxanida	Rafoxanida	Bovinos	30 µg/kg	Músculo	Não utilizar em animais produtores de leite para consumo humano»
			30 µg/kg	Tecido adiposo	
			10 µg/kg	Fígado	
			40 µg/kg	Rim	
		Ovinos	100 µg/kg	Músculo	
			250 µg/kg	Tecido adiposo	
			150 µg/kg	Fígado	
			150 µg/kg	Rim	

2.2. Agentes activos contra os ectoparasitas

2.2.1. Fosfatos orgânicos

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos alvo	Observações
«Cumafos	Cumafos	Abelhas	100 µg/kg	Mel»	

2.2.6. Derivados de triazina

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos alvo	Observações
«Ciromazina	Ciromazina	Ovinos	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim	Não utilizar em animais produtores de leite para consumo humano»

2.3. Agentes activos contra os endo- e ectoparasitas

2.3.1. Avermectinas

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos alvo	Observações
«Doramectina	Doramectina	Veados, incluindo renas	20 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 30 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim»	

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

2. Compostos orgânicos

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Espécie animal	Observações
«Amprólio	Aves de capoeira	Apenas para utlização oral
Ácido tiludrónico, sal disódico	Equídeos	Exclusivametne por via endovenosa»

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

2. Agentes antiparasitários

2.1. Agentes activos contra os endoparasitas

2.1.5. Derivados de piperazina

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos alvo	Observações
«Piperazina	Piperazina	Suínos	400 µg/kg 800 µg/kg 2 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Músculo Pele e tecido adiposo Fígado Rim	Os LMR provisórios terminam em 1.7.2003»
		Galinha	2 000 µg/kg	Ovos	