REGULAMENTO (CE) Nº 3059/94 DA COMISSÃO

de 15 de Dezembro de 1994

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

(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 2703/94 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 o levamisol deve ser inserido no anexo I do Regulamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que o estradiol-17β deve ser inserido no anexo II do Regulamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que gonadotropina sérica proveniente de éguas prenhes deve ser inserida no anexo II do Regulamento (CEE) nº 2377/90; que, por extrapolação dos dados científicos, essa classificação no anexo II deve aplicar-se a todos os animais produtores de alimentos;

Considerando que, para permitir a conclusão de estudo científico, espectinomicina deve ser incluída 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], 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 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,

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 seguite 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 287 de 8. 11. 1994, p. 19.
[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 15 de Dezembro de 1994.

Pela Comissão

Martin BANGEMANN

Membro da Comissão

ANEXO

A. O anexo I é modificado no seguinte :

2. Agentes antiparasitários

2.1. Agentes activos contra os endoparasitos

2.1.3. Tetra-hydro-imidazoles (imidiazolthiazoles)

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Observações
« 2.1.3.1. Levamisol	Levamisol	Bovinos, suínos, ovinos, aves	10 µg/kg 100 µg/kg	Músculo, rim, tecido adiposo Fígado »	

B. O anexo II é modificado no seguinte :

2. Compostos orgânicos

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Espécie animal	Observações
« 2.10. Gonadotropina sérica proveniente de éguas prenhes	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
2.11. Estradiol-17β	Todos os mamíferos de produção de alimento	Para utilizações terapêuticas e zootécnica apenas »

C. O anexo III é modificado no seguinte :

1. Agentes anti-infecciosos

1.2. Antibióticos

1.2.5. Aminoglycosides

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Observações
« 1.2.5.1. Espectinomicina	Espectinomicina	Bovinos, suínos, aves	5 000 µg/kg 2 000 µg/kg 300 µg/kg 500 µg/kg	Rim Fígado Músculo Tecido adiposo	O LMR provisório termina em 1 de Julho de 1998 »
		Bovinos	200 µg/kg	Leite	