REGULAMENTO (CE) Nº 2728/98 DA COMISSÃO

de 17 de Dezembro de 1998

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 2692/98 [2] da Comissão, 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 enrofloxacina e ivermectina devem ser inseridos no anexo I do Regulamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que *hyperici oleum*, *eucalypti aetheroleum*, 2-metil-2-fenóxido proponoato de sódio, nonivamida, nicoboxil, nicotinato de metilo, mecilinam, 8-hydroxyquinoline e éter monoetílico de dietilenoglicol devem ser inseridos no anexo II do Regulamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que, 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) nº 2377/90 de ser alargado para enrofloxacina;

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,

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.*

[1] JO L 224 de 18. 8. 1990, p. 1.
[2] JO L 338 de 15. 12. 1998, p. 5.
[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 17 de Dezembro de 1998.

Pela Comissão
Martin BANGEMANN
Membro da Comissão

ANEXO

A. O anexo I do Regulamento (CEE) nº 2377/90 é alterado do seguinte modo:

1. Agentes anti-infecciosos

1.2. Antibióticos

1.2.3. Quinolonas

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Observações
Enrofloxacina	Soma da enrofloxacina e da ciprofloxacina	Bovinos	100 µg/kg	Músculo	
			100 µg/kg	Tecido adiposo	
			300 µg/kg	Fígado	
			200 µg/kg	Rim	
			100 µg/kg	Leite	
		Coelhos	100 µg/kg	Músculo	
			100 µg/kg	Tecido adiposo	
			200 µg/kg	Fígado	
			300 µg/kg	Rim	
		Suínos	100 µg/kg	Músculo	
			100 µg/kg	Pele + tecido adiposo	
			200 µg/kg	Fígado	
			300 µg/kg	Rim	
		Aves de capoeira	100 µg/kg	Músculo	
		Não utilizar em animais produtores de ovos para consumo humano	100 µg/kg	Pele + tecido adiposo	
			200 µg/kg	Fígado	
			300 µg/kg	Rim	

2. Agentes antiparasitários

2.3. Agentes activos contra os endo- e ectoparasitas

2.3.1. Avermectinas

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecido-alvo	Observações
Ivermectina	22,23-Dihydro-avermectina B 1 a	Veados, incluindo renas	20 µg/kg	Músculo	
			100 µg/kg	Tecido adiposo	
			50 µg/kg	Fígado	
			20 µg/kg	Rim	

B. O anexo II do Regulamento (CEE) nº 2377/90 é alterado do seguinte modo:

2. Compostos orgânicos

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Espécie animal	Observações
8-Hydroxyquinoline	Todos os mamíferos produtores de alimentos	Exclusivamente para uso tópico em animais recém-nascidos
Éter monoetílico de dietilenoglicol	Bovinos, suínos	
Mecillinam	Bovinos	Exclusivamente para uso intra-uterino
Nicotinato de metilo	Bovinos, equídeos	Exclusivamente para uso tópico
Nicoboxil	Equídeos	Exclusivamente para uso tópico
Nonivamida	Equídeos	Exclusivamente para uso tópico
2-Metil-2-fenóxido propanoato de sódio	Bovinos, suínos, caprinos, equídeos	

6. Substâncias de origem vegetal

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Espécie animal	Observações
Eucalypti aethroleum	Todas as espécies destinadas a produção de alimentos	
Hyperici oleum	Todas as espécies destinadas a produção de alimentos	Exclusivamente para uso tópico

C. O anexo III do Regulamento (CEE) nº 2377/90 é alterado do seguinte modo:

1. Agentes anti-infecciosos

1.2. Antibióticos

1.2.06. Quinolonas

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecido-alvo	Observações
Enrofloxacina	Soma de enrofloxacina e da ciprofloxacina	Ovinos	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim	Os LMR provisórios terminam em 1 de Julho de 1999