

REGULAMENTO (CE) Nº 1442/95 DA COMISSÃO

de 26 de Junho de 1995

que altera os anexos I, II, III e IV 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 1441/95 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 reti-

rados 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 carazolol, o adiazinão e a espiramicina (aplicáveis aos bovinos e aos galináceos) devem ser inseridos no anexo I do Regulamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que a lecirelina, o dicloroisocianurato de sódio, o dinoprost-trometamina, o ácido clorídrico, o ácido málico, o ácido L-tartárico e respectivos sais mono e dibásicos de sódico, de potássio e de cálcio, o álcool benzílico, o etanol e o n-butanol devem ser inseridos no anexo II do Regulamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que, para permitir a conclusão de estudos científicos, a danofloxacina e a eritromicina devem ser inseridas no anexo III do Regulamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que, para permitir a conclusão de estudos científicos, o prazo de validade dos limites máximos de resíduos provisórios anteriormente definido no anexo III do Regulamento (CEE) nº 2377/90 deve ser alargado para a tilosina e a espiramicina (aplicáveis aos suínos);

Considerando que se afigura que não podem ser estabelecidos limites máximos de resíduos em relação ao furazolidon dado que os resíduos nos alimentos de origem animal, sejam quais forem os limites, podem constituir um perigo para a saúde do consumidor; que o furazolidon deve, portanto, ser inserido no anexo IV 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

⁽¹⁾ JO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 1.⁽²⁾ Ver página 22 do presente Jornal Oficial.

abrigo da Directiva 81/851/CEE do Conselho ⁽¹⁾, alterada pela Directiva 93/40/CEE ⁽²⁾, 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 1.º

Os anexos I, II, III e IV 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*.

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

Feito em Bruxelas, em 26 de Junho de 1995.

Pela Comissão
Martin BANGEMANN
Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO n.º L 317 de 6. 11. 1981, p. 1.
⁽²⁾ JO n.º L 214 de 24. 8. 1993, p. 31.

ANEXO

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

A. O anexo I é modificado no seguinte :

1. Agentes anti-infecciosos
- 1.2. Antibióticas
- 1.2.4. Macrolídeos

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Observações
• 1.2.4.3. Espiramicina	Soma da espiramicina e da neospiramicina	Bovinos	300 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Fígado, rim, tecido adiposo Músculo Leite	
		Galináceos	400 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Fígado Tecido adiposo + pele Músculo •	

2. Agentes antiparasitários
- 2.2. Agentes activos contra os ectoparasitas
- 2.2.3. Fosfatos orgânicos

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Observações
• 2.2.3.1. Adiazinão	Adiazinão	Bovinos, ovinos, caprinos, suínos Bovinos, ovinos, caprinos	700 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg	Tecido adiposo Rim, fígado, músculo Leite •	

3. Agentes activos a nível do sistema nervoso
- 3.2. Agentes activos a nível do sistema nervoso autónomo
- 3.2.1. Antiadrenérgicos

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Observações
• 3.2.1.1. Carazololo	Carazololo	Suínos	25 µg/kg 5 µg/kg	Fígado, rim, Músculo, tecido adiposo/pele •	

B. O anexo II é modificado no seguinte :

1. Químicos inorgânicos

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Espécie animal	Observações
• 1.6. Ácido clorídrico	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	A utilizar como excipiente
1.7. Dicloroisocianurato de sódio	Bovinos, ovinos, caprinos	Exclusivamente para uso tópico *
2. Compostos orgânicos		
Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Espécie animal	Observações
• 2.20. Lecitina	Bovinos, equídeos, coelhos	A utilizar como excipiente
2.21. Dinoprost-trometamina	Todos os mamíferos	A utilizar como excipiente
2.22. Ácido málico	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	A utilizar como excipiente
2.23. Ácido l-tartárico e respectivos sais mono e dibásicos de sódico, de potássio e de cálcio	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	A utilizar como excipiente
2.24. Álcool benzílico	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	A utilizar como excipiente
2.25. Etanol	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	A utilizar como excipiente
2.26. N-butanol	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	A utilizar como excipiente *

C. O anexo III é modificado no seguinte :

1. Agentes anti-infecciosos

1.2. Antibióticos

1.2.2. Macrolídeos

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Observações
• 1.2.2.1. Espiramicina	Espiramicina	Suínos	600 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Fígado Rim, músculo Tecido adiposo	O LMR provisório termina em 1 de Julho de 1997. Os LMR aplicam-se a todos os resíduos microbiológicos activos como espiramicina equivalente
1.2.2.2. Tilosina	Tilosina	Bovinos, ovinos, suínos, aves de capoeira Bovinos	100 µg/kg 50 µg/kg	Músculo, fígado, rim Leite	O LMR provisório termina em 1 de Julho de 1997

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Observações
1.2.2.3. Eritromicina	Eritromicina	Bovinos, ovinos, suínos, aves de capoeira Bovinos, ovinos Aves de capoeira	400 µg/kg 40 µg/kg 200 µg/kg	Fígado, rim, músculo, tecido adiposo Leite Ovos	O LMR provisório termina em 1 de Junho de 2000. Os LMR aplicam-se a todos os resíduos microbiológicos activos como eritromicina equivalente.
1.2.4. Quinolonas					
Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Observações
* 1.2.4.1. Danofloxacina	Danofloxacina	Bovinos Galináceos	900 µg/kg 500 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg 1 200 µg/kg 600 µg/kg 300 µg/kg	Fígado Rim Músculo Tecido adiposo Fígado, rim Tecido adiposo + pele Músculo	O LMR provisório termina em 1 de Julho de 1997.

D. O anexo IV é modificado no seguinte :

Lista das substâncias farmacologicamente activas para as quais não pode ser fixado qualquer limite máximo

* 5. Furazolidono *