

REGULAMENTO (CE) Nº 17/97 DA COMISSÃO**de 8 de Janeiro de 1997****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**

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 2034/96 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 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 nos ovos, leite e mel;

Considerando que a eprinomectin deve ser inserida no anexo I do Regulamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que o acetato de zinco, o cloreto de zinco, o gluconato de zinco, o oleato de zinco, o estearato de zinco, a clorexidina, o glicerol formal, a hesperidina, a hesperidina metil calcona, o menbutone e a quatresin devem ser inseridos no anexo II do Regulamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que, para permitir a conclusão de estudos científicos, a flumequina, a doxiciclina e o sulfoxido de albendazole devem ser inseridos no anexo III do Regulamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que se afigura que não podem ser estabelecidos limites máximos de resíduos em relação a clorpromazina dado que os resíduos nos alimentos de origem animal, sejam quais forem os limites, podem constituir um perigo para a saúde do consumidor; que a clorpromazina deve portanto ser inserida 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 abrigo da Directiva 81/851/CEE do Conselho⁽³⁾, alterada pela Decisão 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, III e IV 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 nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 1.

⁽²⁾ JO nº L 272 de 25. 10. 1996, p. 2.

⁽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 8 de Janeiro de 1997.

Pela Comissão
Martin BANGEMANN
Membro da Comissão

ANEXO

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

A. O anexo I é alterado do seguinte modo:

2. Agentes antiparasitários
- 2.3. Agentes que actuam contra endo- e ectoparasitas
- 2.3.1. Avermectinas

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Observações
•2.3.1.4. Eprinomectina	Eprinomectina BI a	Bovinos	30 µg/kg	Músculo	
			30 µg/kg	Tecido adiposo	
			600 µg/kg	Fígado	
			100 µg/kg	Rim	
			30 µg/kg	Leite*	

B. O anexo II é alterado do seguinte modo:

1. Substâncias inorgânicas

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Espécie animal	Observações
•1.24. Acetato de zinco	Todas as espécies destinadas a produção de alimentos	
1.25. Cloreto de zinco	Todas as espécies destinadas a produção de alimentos	
1.26. Gluconato de zinco	Todas as espécies destinadas a produção de alimentos	
1.27. Oleato de zinco	Todas as espécies destinadas a produção de alimentos	
1.28. Estearato de zinco	Todas as espécies destinadas a produção de alimentos*	

2. Compostos orgânicos

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Espécie animal	Observações
•2.69. Clorexidina	Todas as espécies destinadas a produção de alimentos	Exclusivamente para uso tópico
2.70. Glicerol formal	Todas as espécies destinadas a produção de alimentos	
2.71. Hesperidina	Equídeos	
2.72. Hesperidina metil calcona	Equídeos	
2.73. Menbutone	Bovinos, ovinos, caprinos, porcos, equídeos	
2.74. Quatresin	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	Para uso como conservante em concentração máxima até 0,5 %•

C. O anexo III é alterado do seguinte modo:

1. Agentes anti-infecciosos

1.2. Antibióticos

1.2.6. Quinolonas

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Observações
•1.2.6.4. Flumequina	Flumequina	Bovinos, ovinos, suínos, aves	50 µg/kg	Músculo, tecido adiposo ou tecido adiposo/pele	Os LMR provisórios expiram em 1. 1. 2000•
			100 µg/kg	Fígado	
			300 µg/kg	Rim	
		150 µg/kg	Músculo/pele		
		Salmonídeos			

1.2.8. Tetraciclina

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Observações
•1.2.8.1. Doxiciclina	Soma do princípio activo e do seu 4-epímero	Suínos, aves de capoeira	600 µg/kg	Rim	Os LMR provisórios expiram em 1. 1. 1998.
			300 µg/kg	Fígado, pele/tecido adiposo	
			100 µg/kg	Músculo	
		Bovinos	600 µg/kg	Rim	
			300 µg/kg	Fígado	
			100 µg/kg	Músculo	

2. Antiparasitários

2.1. Agentes contra os endoparasitas

2.1.1. Benzimidazolos e probenzimidazolos

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Observações
•2.1.1.10. Sulfoxido de albendazole	Soma de albendazole, sulfoxido de albendazole, sulfona de albendazole e 2-amino sulfona de albendazole expressos como o albendazole	Bovinos, ovinos, faisões	1 000 µg/kg	Fígado	Os LMR provisórios expiram em 1. 1. 1998.
			500 µg/kg	Rim	
			100 µg/kg	Músculo, tecido adiposo	
		100 µg/kg	Leite		
		Bovinos, ovinos			

D. O anexo IV é alterado do seguinte modo:

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

•8. Clorpromazina.