

REGULAMENTO (CE) N.º 804/1999 DA COMISSÃO

de 16 de Abril de 1999

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 508/1999 da Comissão⁽²⁾, e, nomeadamente, os seus artigos 6.º, 7.º e 8.º,

Considerando que, 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;

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 lincomicina e ceftiofur devem ser inseridos no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90;

Considerando que *melissae aetheroleum*, *centellae asiaticae extractum*, estriçnina, 1-metil-2-pirrolidona, etamsylato, enilconazolo e cefacetrilo devem ser inseridos no anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90;

Considerando que, de modo a permitir a conclusão dos estudos científicos, ácido oxolínico, cefacetrilo e tianfenicol devem ser incluídos no anexo III do Regulamento (CEE) n.º 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) n.º 2377/90 deve ser alargado para nafcillin e cefapirina;

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 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 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 60 de 9.3.1999, p. 16.⁽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 16 de Abril de 1999.

Pela Comissão
Martin BANGEMANN
Membro da Comissão

ANEXO

A. O anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 é alterado da seguinte forma:

1. Agentes anti-infecciosos
- 1.2. Antibióticos
- 1.2.2. Cefalosporinas

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Observações
«Ceftiofur	Todos os resíduos que conservem a estrutura de beta-lactama expressos em desfuroilceftiofur	Bovinos	1 000 µg/kg 2 000 µg/kg 2 000 µg/kg 6 000 µg/kg 100 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim Leite não para administração intramamária	
		Suínos	1 000 µg/kg 2 000 µg/kg 2 000 µg/kg 6 000 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim»	

- 1.2.9. Lincosamídes

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Observações
«Lincomicina	Lincomicina	Bovinos	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 150 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim Leite»	

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

2. Compostos orgânicos

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Espécie animal	Observações
«1-Metil-2-pirrolidona	Equídeos	
Cefacetril	Bovinos	Para uso intramamário apenas e para todos os tecidos excepto leite
Enilconazol	Bovinos, equídeos	Exclusivamente para uso tópico
Etamsilato	Todas as espécies destinadas a produção de alimentos	
Estricnina	Bovinos	Exclusivamente para administração oral em doses que não excedam 0,1 mg/kg de peso corporal»

6. Substâncias de origem vegetal

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Espécie animal	Observações
« <i>Centellae asiaticae extractum</i>	Todas as espécies destinadas a produção de alimentos	Exclusivamente para uso tópico»
<i>Melissae aetheroleum</i>	Todas as espécies destinadas a produção de alimentos	

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

1. Agentes anti-infecciosos
- 1.2. Antibióticos
- 1.2.4. Cefalosporinas

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Observações
«Cefacetile	Cefacetile	Bovinos	125 µg/kg	Leite	Os LMR provisórios terminaram em 1.1.2001 Para uso intramamário apenas
Cefapirina	Soma de cefapirina e desacetilcefapirina	Bovinos	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg 10 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim Leite	Os LMR provisórios terminam em 1.1.2001»

1.2.6. Quinolonas

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Observações
«Ácido oxolínico	Ácido oxolínico	Bovinos	100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim	Os LMR provisórios terminam em 1.1.2001»
		Suínos	100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Músculo Pele + tecido adiposo Fígado Rim	
		Galinha	100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 50 µg/kg	Músculo Pele + Tecido adiposo Fígado Rim Ovos	
		Pescado	300 µg/kg	Músculo e pele em proporções normais	

1.2.10. Penicilinas

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Observações
«Nafcillin	Nafcillin	Bovinos	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 30 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim Leite»	Os LMR provisórios terminam em 1.1.2001»

1.2.11. Florfenicol e compostos afins

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Observações
«Tianpenicol	Tianfenicol	Ovinos	50 µg/kg	Músculo	Os LMR provisórios terminam em 1.1.2001»
			50 µg/kg	Tecido adiposo	
			50 µg/kg	Fígado	
		Suínos	50 µg/kg	Rim	
			50 µg/kg	Músculo	
			50 µg/kg	Pele + tecido adiposo	
		Pescado	50 µg/kg	Fígado	
			50 µg/kg	Rim	
			50 µg/kg	Músculo e pele em proporções normais	

1.2.13. Lincosamides

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Observações
«Lincomicina	Lincomicina	Ovinos	100 µg/kg	Músculo	Os LMR provisórios terminam em 1.1.2001»
			50 µg/kg	Tecido adiposo	
			500 µg/kg	Fígado	
			1 500 µg/kg	Rim	
			150 µg/kg	Leite	
		Suínos	100 µg/kg	Músculo	
			50 µg/kg	Pele + tecido adiposo	
			500 µg/kg	Fígado	
			1 500 µg/kg	Rim	
			Galinha	100 µg/kg	
		50 µg/kg		Pele + tecido adiposo	
		500 µg/kg		Fígado	
		1 500 µg/kg		Rim	
		50 µg/kg		Ovos	