

REGULAMENTO (CE) N.º 998/1999 DA COMISSÃO

de 11 de Maio de 1999

que altera os anexos I e II 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 997/1999 da Comissão⁽²⁾, e, nomeadamente, os seus artigos 6.º e 8.º,

- (1) 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;
- (2) 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;
- (3) 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);
- (4) 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;

- (5) 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;
- (6) Considerando que danofloxacina deve ser inserido no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90;
- (7) Considerando que tiaprost, *convallaria majalis*, *atropa belladonna*, *aqua levici* e *adonis vernalis* devem ser inseridos no anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90;
- (8) 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;
- (9) 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 e II 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⁾ Ver página 24 do presente Jornal Oficial.⁽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 11 de Maio 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
- 1.2.3. Quinolonas

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Observações
«Danofloxacina	danofloxacina	Bovinos	200 µg/kg 100 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg 30 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
«Tiaprost	Bovinos, ovinos, suínos, equídeos».	

4. Substâncias utilizadas em medicamentos homeopáticos veterinários

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Espécie animal	Observações
« <i>Adonis vernalis</i>	Todas as espécies destinadas a produção de alimentos	Para uso em medicamentos veterinários homeopáticos preparados apenas segundo farmacopeias homeopáticas, com concentrações no produto não superiores em uma parte por cem
<i>Aqua levici</i>	Todas as espécies destinadas a produção de alimentos	Para uso em medicamentos veterinários homeopáticos preparados apenas segundo farmacopeias homeopáticas

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Espécie animal	Observações
<i>Atropa belladonna</i>	Todas as espécies destinadas a produção de alimentos	Para uso em medicamentos veterinários homeopáticos preparados apenas segundo farmacopeias homeopáticas, com concentrações no produto não superiores em uma parte por cem
<i>Convallaria majalis</i>	Todas as espécies destinadas a produção de alimentos	Para uso em medicamentos veterinários homeopáticos preparados apenas segundo farmacopeias homeopáticas, com concentrações no produto não superiores em uma parte por mil»