

**REGULAMENTO (CE) N.º 1942/1999 DA COMISSÃO
de 10 de Setembro 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 1931/1999 da Comissão ⁽²⁾, e, nomeadamente, os seus artigos 6.º, 7.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 clorsulon, danofloxacina, florfenicol e moxidectina devem ser inseridos no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90;
- (7) Considerando que levometadona, cloridrato de fempipramida, *apocynum cannabinum*, hidroclorotiazida, *viola sebilifera*, *selenicereus grandiflorus*, *thuja occidentalis*, mesilato de tricaína, triclorometiazida, vincamina e *harunga madagascariensis* devem ser inseridos no anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90;
- (8) Considerando que, de modo a permitir a conclusão dos estudos científicos, deltametrina deve ser incluído no anexo III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90;
- (9) 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 dada pela Directiva 93/40/CEE ⁽⁴⁾, para tomarem em consideração as disposições do presente regulamento;
- (10) 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 240 de 10.9.1999, p. 3.

⁽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 10 de Setembro de 1999.

Pela Comissão
Karel VAN MIERT
Membro da Comissão

ANEXO

O anexo I do Regulamento (CEE) n.º 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
«Danofloxacina	Danofloxacina	Suínos	100 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Músculo Pele e tecido adiposo Fígado Rim»	

1.2.5. Florfenicol e compostos afins

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Observações
«Florfenicol	Soma de florfenicol e dos seus metabolitos medidos como florfenicolamina	Suínos	300 µg/kg 500 µg/kg 2 000 µg/kg 500 µg/kg	Músculo Pele e tecido adiposo Fígado Rim»	

2. Agentes antiparasitários

2.1. Agentes activos contra os endoparasitas

2.1.5. Benzenosulfonamidas

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Observações
«Clorsulon	Clorsulon	Bovinos	35 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Músculo Fígado Rim»	

2.3. Agentes activos contra os endo- e ectoparasitas

2.3.1. Avermectinas

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

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

2. Compostos orgânicos

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Espécie animal	Observações
«Cloridrato de fenpipramida	Equídeos	Exclusivamente por via endovenosa
Hidroclorotiazida	Bovinos	
Levometadona	Equídeos	Exclusivamente por via endovenosa
Mesilato de tricafina	Pesca	Uso exclusivamente em meio aquático
Triclormetiazida	Todos os mamíferos produtores de alimentos	Não utilizar em animais produtores de leite para consumo humano
Vincamina	Bovinos	Unicamente para utilização em animais recém-nascidos»

4. Substâncias utilizadas em medicamentos homeopáticos veterinários

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Espécie animal	Observações
« <i>Apocynum cannabinum</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 a uma parte por cem. Apenas para utilização oral
<i>Hanung madagascariensis</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 a uma parte por mil

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Espécie animal	Observações
<i>Selenicereus grandiflorus</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 a uma parte por cem.
<i>Thuja occidentalis</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 a uma parte por cem.
<i>Virola sebifera</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 a uma parte por cem.»

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

2. Agentes antiparasitários

2.2. Agentes activos contra os ectoparasitas

2.2.3. Piretrina e piretroides

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Observações
«Deltametrina	Deltametrina	Bovinos	10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 20 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim Leite	Os LMR provisórios terminam em 1 de Julho de 2001»
		Ovinos	10 µg/kg 50 µg/kg	Músculo Tecido adiposo	
		Não utilizar em animais produtores de leite para consumo humano	10 µg/kg 10 µg/kg	Fígado Rim	
		Galinha	10 µg/kg 50 µg/kg	Músculo Pele e tecido adiposo	
			10 µg/kg 10 µg/kg 50 µg/kg	Fígado Rim Ovos	