

**REGULAMENTO (CE) Nº 1312/96 DA COMISSÃO**

de 8 de Julho de 1996

**que altera o anexo III 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<sup>(1)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) nº 1311/96 da Comissão<sup>(2)</sup>, e, nomeadamente, os seus artigos 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 de resíduos nos ovos, leite e mel;

Considerando que, para permitir a conclusão de estudos científicos, o cloridrato de clenbuterol deve ser inserido no anexo III do Regulamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que a Directiva 96/22/CE do Conselho<sup>(3)</sup>, relativa à proibição da utilização de certas substâncias de efeito hormonal ou tireostático e de substâncias  $\beta$ -agonistas em produção animal, proíbe a utilização de clenbuterol em todos os animais de criação, com excepção dos equídeos e das vacas no que diz respeito a alguns fins terapêuticos específicos;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<sup>(4)</sup>, alterada pela Directiva 93/40/CEE<sup>(5)</sup>, 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*

O anexo III do Regulamento (CEE) nº 2377/90 é alterado 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*.<sup>(1)</sup> JO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 1.<sup>(2)</sup> Ver página 4 do presente Jornal Oficial.<sup>(3)</sup> JO nº L 125 de 23. 5. 1996, p. 3.<sup>(4)</sup> JO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 1.<sup>(5)</sup> 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 Julho de 1996.

*Pela Comissão*

Martin BANGEMANN

*Membro da Comissão*

---

## ANEXO

## A. O anexo III é alterado do seguinte modo:

3. Agentes activos a nível do sistema nervoso
- 3.2. Agentes activos a nível do sistema nervoso autónomo
- 3.2.2. Agentes simpaticomiméticos  $\beta$  2

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Observações
3.2.2.1. Cloridrato de clenbuterol	Clenbuterol	Bovinos	0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Fígado, rim	Os LMR provisórios terminam em 1. 7. 2000  <i>Indicação:</i> unicamente para a tocolise em vacas parturiantes.
			0,1 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Músculo	
			0,05 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Leite	
		Equídeos	0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Fígado, rim	Os LMR provisórios terminam em 1. 7. 2000  <i>Indicações:</i> tocolise e tratamento de disfunções respiratórias.*
			0,1 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Músculo	