Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

REGLAMENTO (CE) Nº 1646/2004 DE LA COMISIÓN

de 20 de septiembre de 2004

que modifica el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 296 de 21.9.2004, p. 5)

Rectificado por:

►**C1** Rectificación, DO L 361 de 8.12.2004, p. 54 (1646/2004)

▼B

REGLAMENTO (CE) Nº 1646/2004 DE LA COMISIÓN

de 20 de septiembre de 2004

que modifica el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal ([1]), y, en particular, sus artículos 6, 7 y 8,

Considerando lo siguiente:

(1) De conformidad con el Reglamento (CEE) nº 2377/90, deben establecerse progresivamente límites máximos de residuos para todas las sustancias farmacológicamente activas que se usan en la Comunidad en medicamentos veterinarios destinados a ser administrados a animales productores de alimentos.

(2) Los límites máximos de residuos deben establecerse solamente tras examinar en el Comité de medicamentos veterinarios toda la información pertinente que se refiera a la inocuidad de los residuos de la sustancia en cuestión para el consumidor de productos alimenticios de origen animal y la repercusión de los residuos en el tratamiento industrial de productos alimenticios.

(3) Al fijar límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal, es necesario especificar la especie animal en la que pueden estar presentes los residuos, los niveles de tal posible presencia en cada uno de los tejidos pertinentes obtenidos del animal tratado (tejido diana) y la naturaleza del residuo que sea pertinente para la vigilancia de los residuos (residuo marcador).

(4) En vista de la reducida disponibilidad de medicamentos veterinarios destinados a determinadas especies productoras de alimentos ([2]), pueden establecerse límites máximos de residuos mediante métodos de extrapolación a partir de los límites máximos de residuos fijados para otras especies sobre una base estrictamente científica.

(5) Para facilitar el control de los residuos, previsto en la legislación comunitaria pertinente, deben fijarse normalmente límites máximos de residuos en los tejidos diana de hígado o riñón. No obstante, el hígado y el riñón se eliminan frecuentemente de las reses muertas sometidas a comercio internacional y, por lo tanto, deben fijarse también límites máximos de residuos para los tejidos de músculo o grasa.

(6) En el caso de medicamentos veterinarios destinados a ser usados en aves de puesta, animales lactantes o abejas productoras de miel, deben también fijarse límites máximos de residuos para los huevos, la leche o la miel.

(7) Deben incluirse en el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90 el albendazol, el febantel, el fenbendazol, el oxfendazol, el tiabendazol, la oxiclozanida, el amitraz, la cipermetrina, la deltametrina y la dexametasona.

([1]) DO L 224 de 18.8.1990, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1101/2004 de la Comisión (DO L 211 de 12.6.2004, p. 3).

([2]) Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo titulada «Disponibilidad de medicamentos veterinarios», COM(2000) 806 final.

▼B

(8) Debe preverse un período adecuado antes de la entrada en vigor del presente Reglamento a fin de que los Estados miembros puedan hacer cualquier tipo de ajuste que sea necesario en las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios de que se trate otorgadas con arreglo a la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo [1], con el fin de tener en cuenta lo dispuesto en el presente Reglamento.

(9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de medicamentos veterinarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90 quedará modificado de conformidad con lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del sexagésimo día siguiente al de su publicación.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

[1] DO L 311 de 28.11.2001, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/28/CE (DO L 136 de 30.4.2004, p. 58).

▼B

ANEXO

Se insertarán las siguientes sustancias en el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90:

2. Agentes antiparasitarios

2.1. Sustancias activas frente a endoparásitos

2.1.3. Benzimidazoles y probenzimidazoles

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana
«Albendazol	Suma de sulfóxido de albendazol, sulfona de albendazol y sulfona 2-amino de albendazol, expresado como albendazol	Todos los rumiantes	100 µg/kg	Músculo
			100 µg/kg	Grasa
			1 000 µg/kg	Hígado
			500 µg/kg	Riñón
			100 µg/kg	Leche
Febantel	Suma de residuos extraíbles que por oxidación se convierten en sulfona de oxfendazol	Todos los rumiantes	50 µg/kg	Músculo
			50 µg/kg	Grasa
			500 µg/kg	Hígado
			50 µg/kg	Riñón
			10 µg/kg	Leche
Fenbendazol	Suma de residuos extraíbles que por oxidación se convierten en sulfona de oxfendazol	Todos los rumiantes	50 µg/kg	Músculo
			50 µg/kg	Grasa
			500 µg/kg	Hígado
			50 µg/kg	Riñón
			10 µg/kg	Leche
Oxfendazol	Suma de residuos extraíbles que por oxidación se convierten en sulfona de oxfendazol	Todos los rumiantes	50 µg/kg	Músculo
			50 µg/kg	Grasa
			500 µg/kg	Hígado
			50 µg/kg	Riñón
			10 µg/kg	Leche
Tiabendazol	Suma del tiabendazol y 5-hidroxythiabendazol	Caprinos	100 µg/kg	Músculo
			100 µg/kg	Grasa
			100 µg/kg	Hígado
			100 µg/kg	Riñón
			100 µg/kg	Leche»

▼C1

2.1.1. Salicilanílidas

▼B

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana
«Oxiclozanida	Oxiclozanida	Todos los rumiantes	20 µg/kg	Músculo
			20 µg/kg	Grasa
			500 µg/kg	Hígado
			100 µg/kg	Riñón
			10 µg/kg	Leche»

2.2. Sustancias activas frente a ectoparásitos

2.2.2. Formamidinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana
«Amitraz	Suma de amitraz y todos sus metabolitos con la fracción 2,4-DMA, expresados en amitraz	Caprinos	200 µg/kg	Grasa
			100 µg/kg	Hígado
			200 µg/kg	Riñón
			10 µg/kg	Leche»

2.2.3. Piretroides

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana
«Cipermetrina	Cipermetrina (suma de los isómeros)	Todos los rumiantes	20 µg/kg	Músculo
			200 µg/kg	Grasa
			20 µg/kg	Hígado
			20 µg/kg	Riñón
			20 µg/kg	Leche (*)
Deltametrina	Deltametrina	Todos los rumiantes	10 µg/kg	Músculo
			50 µg/kg	Grasa
			10 µg/kg	Hígado
			10 µg/kg	Riñón
			20 µg/kg	Leche

(*) Se observarán las disposiciones adicionales presentes en la Directiva 98/82/CE de la Comisión (DO L 290 de 29.10.1998, p. 25).»

▼B

5. Corticoides

5.1. Glucocorticoides

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana
«Dexametasona	Dexametasona	Caprinos	0,75 µg/kg	Músculo
			2 µg/kg	Hígado
			0,75 µg/kg	Riñón
			0,3 µg/kg	Leche»