REGLAMENTO (CE) Nº 17/97 DE LA COMISIÓN

de 8 de enero de 1997

por el que se modifican los Anexos I, II, III y IV 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

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], cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 2034/96 de la Comisión [2], y, en particular, sus artículos 6, 7 y 8,

Considerando que, según 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 la administración a animales productores de alimentos;

Considerando que los límites máximos de residuos deben establecerse solamente tras examinar en el Comité de medicamentos veterinarios toda 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;

Considerando que al fijar límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal es necesario especificar las especies animales en las que pueden estar presentes los residuos, los niveles que pueden estar presentes en cada uno de los tejidos pertinentes obtenidos del animal tratado (tejido diana) y la naturaleza del residuo que es importante para la vigilancia de los residuos (residuo marcador);

Considerando que, para facilitar el control de rutina de los residuos, previsto en la legislación comunitaria pertinente, se fijarán normalmente límites máximos de residuos en los tejidos diana de hígado y riñón; que frecuentemente el hígado y el riñón se eliminan de las reses muertas sometidas a comercio internacional y que, por lo tanto, deben fijarse también límites máximos de residuos para el músculo y la grasa;

Considerando que, en el caso de medicamentos veterinarios destinados a su uso 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;

Considerando que la eprinomectina debe introducirse en el Anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que el acetato de zinc, el cloruro de zinc, el gluconato de zinc, el oleato de zinc, el estearato de zinc, la clorhexidina, la glicerina formal, la hesperidina, la hesperidina metil chalcona, la menbutona y la quatresina deben introducirse en el Anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que, para permitir la terminación de estudios científicos, la flumequina, la doxiciclina y el sulfóxido de albendazol deben introducirse en el Anexo III del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que, según parece, no pueden fijarse límites máximos de residuos de clorpromazina, ya que la presencia de estos residuos, a cualquier nivel, en los alimentos de origen animal puede constituir un riesgo para la salud del consumidor; que, por tanto, la clorpromazina debe introducirse en el Anexo IV del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que debe permitirse un período de sesenta días antes de la entrada en vigor del presente Reglamento a fin de permitir a los Estados miembros que hagan cualquier tipo de ajuste que sea necesario en las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios de que se trata, otorgadas de acuerdo con la Directiva 81/851/CEE del Consejo [3], modificada por la Directiva 93/40/CEE [4], teniendo en cuenta las disposiciones del presente Reglamento;

Considerando que las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de medicamentos veterinarios,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los Anexos I, II, III y IV del Reglamento (CEE) nº 2377/90 quedarán modificados tal como se dispone en el Anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el sexagésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas.*

[1] DO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 1.
[2] DO nº L 272 de 25. 10. 1996, p. 2.
[3] DO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 1.
[4] DO nº L 214 de 24. 8. 1993, p. 31.

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

Hecho en Bruselas, el 8 de enero de 1997.

Por la Comisión
Martin BANGEMANN
Miembro de la Comisión

ANEXO

El Reglamento (CEE) nº 2377/90 quedara modificado como sigue:

A. El Anexo I:

2. Agentes antiparasitarios

2.3. Agentes que actúan contra endo- y ectoparásitarios

2.3.1. Avermectinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«2.3.1.4. Eprinomectina	Eprinomectina B1a	Bovinos	30 µg/kg	Músculo	
			30 µg/kg	Grasa	
			600 µg/kg	Hígado	
			100 µg/kg	Riñón	
			30 µg/kg	Leche»	

B. El Anexo II:

1. Sustancias inorgánicas

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
«1.24. Acetato de zinc	Todas las especies productoras de alimentos	
1.25. Cloruro de zinc	Todas las especies productoras de alimentos	
1.26. Gluconato de zinc	Todas las especies productoras de alimentos	
1.27. Oleato de zinc	Todas las especies productoras de alimentos	
1.28. Estearato de zinc	Todas las especies productoras de alimentos»	

2. Componentes orgánicos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
«2.69. Clorhexidina	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso tópico
2.70. Glicerina formal	Todas las especies productoras de alimentos	
2.71. Hesperidina	Équidos	
2.72. Hesperidina metil chalcona	Équidos	
2.73. Menbutona	Bovinos, ovinos, caprinos, porcinos, équidos	
2.74. Quatresina	Todas las especies productoras de alimentos	Para uso como conservante únicamente en una concentración de hasta el 0,5 %»

C. El Anexo III:

1. Agentes antiinfecciosos

1.2. Antibióticos

1.2.6. Quinolones

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«1.2.6.4. Flumequina	Flumequina	Bovinos, ovinos, porcinos, pollo	50 µg/kg	Músculo, grasa o grasa/piel	Los LMR provisionales expiran el 1. 1. 2000»
			100 µg/kg	Hígado	
			300 µg/kg	Riñón	
		Salmónidos	150 µg/kg	Músculo/piel	

1.2.8. Tetraciclinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«1.2.8.1. Doxiciclina	Suma del fármaco y su 4 epímero	Porcinos, aves	600 µg/kg	Riñón	Los LMR provisionales expiran el 1. 1. 1998»
			300 µg/kg	Hígado, piel/grasa	
			100 µg/kg	Músculo	
		Bovinos	600 µg/kg	Riñón	
			300 µg/kg	Hígado	
			100 µg/kg	Músculo	

2. Antiparasitarios

2.1. Sustancias activas frente a endoparásitos

2.1.1. Benzimidazoles y probenzimidazoles

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«2.1.1.10. Sulfóxido de Albendazol	Suma de albendazol, sulfóxido de albendazol, sulfona de albendazol y sulfona 2- amino de albendazol, expresado como albendasol	Bovinos, ovinos, faisán	1 000 µg/kg	Hígado	Los LMR provisionales expiran el 1. 1. 1998»
			500 µg/kg	Riñón	
			100 µg/kg	Músculo, grasa	
		Bovinos, ovinos	100 µg/kg	Leche	

D. El Anexo IV se modificará como sigue:

Lista de sustancias farmacológicamente activas de las que no puede establecerse ningún límite máximo de residuos.

«8. Clorpromazina».