# REGLAMENTO (CE) Nº 716/97 DE LA COMISIÓN

**de 23 de abril de 1997**

**por el que se modifican los Anexos II y III 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 434/97 [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 resides, 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 hormona liberadora de hormona luteinizante D-Phe$^6$ y la neostigmina deben introducirse en el Anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que, para permitir la terminación de estudios científicos, la ivermectina debe introducirse en el Anexo III del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que debe permitirse un período de 60 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], cuya última modificación la constituye la Directiva 93/40/CEE [4], teniendo en cuenta las disposiciones del presente Reglamento;

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

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Los Anexos II y III 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 67 de 7. 3. 1997, p. 1.
[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 23 de abril de 1997.

*Por la Comisión*
Martin BANGEMANN
*Miembro de la Comisión*

*ANEXO*

El Reglamento (CEE) nº 2377/90 se modificará como sigue:

A. El Anexo II se modificará como sigue:

2. Componentes orgánicos

| Sustancia farmacológicamente activa | Especie animal | Otras disposiciones |
|---|---|---|
| «2.85. Hormona liberadora de hormona luteinizante D-Phe[6] | Todas las especies productoras de alimentos | |
| 2.86. Neostigmina | Todas las especies productoras de alimentos» | |

B. El Anexo III se modificará como sigue:

2. Agentes antiparasitarios

2.3. Agentes activos frente endo- y ectoparásitos

2.3.1. Avermectinas

| Sustancia farmacológicamente activa | Residuo marcador | Especie animal | LMR | Tejidos diana | Otras disposiciones |
|---|---|---|---|---|---|
| «2.3.1.6. Ivermectina | 22,23-Dihidro-avermectina B 1 a | Cérvidos, incluyendo reno | 20 µg/kg | Músculo | Los LMR provisionales expiran el 1. 1. 1999» |
| | | | 100 µg/kg | Grasa | |
| | | | 50 µg/kg | Hígado | |
| | | | 20 µg/kg | Riñón | |