REGLAMENTO (CE) Nº 1441/95 DE LA COMISIÓN

de 26 de junio de 1995

por el que se modifican los Anexos I, 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

(Texto pertinente a los fines 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], cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1102/95 de la Comisión [2], y, en particular, sus artículos 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 debe incluirse la sarafloxacina en el Anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que debe incluirse la oxitocina en el Anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que, con el fin de permitir la realización de estudios científicos, debe incluirse la dexametasona en el Anexo III del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que, con el fin de permitir la realización de estudios científicos, la duración de la validez de los límites máximos de residuos provisionales establecidos en el Anexo III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 debe ser ampliada en el caso del oxfendazol, febantel fenbendazol y triclabendazol;

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 previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité para la adaptación al progreso técnico de las directivas sobre eliminación de obstáculos técnicos al comercio en el sector de los medicamentos veterinarios,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los Anexos I, II y III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 quedan 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 110 de 17. 5. 1995, p. 9.
[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 26 de junio de 1995.

Por la Comisión

Martin BANGEMANN

Miembro de la Comisión

ANEXO

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

A. El Anexo I se modificará como sigue :

1. Agentes antiinfecciosos

1.2. Antibióticos

1.2.3. Quinolones

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
« 1.2.3.2. Sarafloxacina	Sarafloxacina	Pollo	100 µg/kg 10 µg/kg	Hígado Piel + grasa »	

B. El Anexo II se modificará como sigue :

2. Componentes orgánicos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
« 2.16. Oxytocin	Todo mamífero para producción de alimentos »	

C. El Anexo III se modificará como sigue :

2. Antiparasitarios

2.1. Sustancias activas frente a endoparásitos

2.1.1. Benzimidazoles y probenzimidazoles

Sustancia famacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
« 2.1.1.1. Febantel	Residuos combinados de oxfendazol, oxfendazol sulfona y fenbendazol	Todas las especies productoras de alimentos	1 000 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Hígado Músculo, riñón, grasa Leche	Los LMR provisionales expiran el 1 de julio de 1997 Los LMR cubren todos los residuos de febantel, fenbendazol y oxfendazol
2.1.1.2. Fenbendazol	Residuos combinados de oxfendazol, oxfendazol sulfona y fenbendazol	Todas las especies productoras de alimentos	1 000 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Hígado Músculo, riñón, grasa Leche	Los LMR provisionales expiran el 1 de julio de 1997 Los LMR cubren todos los residuos de febantel, fenbendazol y oxfendazol

Sustancia famacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
2.1.1.3. Oxfendazol	Residuos combinados de oxfendazol, oxfendazol sulfona y fenbendazol	Todas las especies productoras de alimentos	1 000 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Hígado Músculo, riñón, grasa Leche	Los LMR provisionales expiran el 1 de julio de 1997 Los LMR cubren todos los residuos de febantel, fenbendazol y oxfendazol
2.1.1.4. Triclabendazol	Suma de residuos extraíbles que pueden oxidarse a ketatriclabendazol	Bovinos, ovinos	150 µg/kg 50 µg/kg	Músculo, hígado, riñón Grasa	Los LMR provisionales expiran el 1 de julio de 1997 »

4. Corticoides

4.1. Glucocorticoides

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
« 4.2.1. Dexametasona	Dexametasona	Bovinos, porcinos, Équidos Bovinos	2,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,3 µg/l	Hígado Músculo, riñón Leche	Los LMR provisionales expiran el 1 de enero de 1997 »