REGLAMENTO (CE) Nº 2703/94 DE LA COMISIÓN

de 7 de noviembre de 1994

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 2701/94 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 repercución 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 el fluorfenicol debe incluirse en el Anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que la hormona de liberación de la gonadotrofina debe incluirse en el Anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90; considerando que, por extrapolación de datos científicos, dicha clasificación del Anexo II debe aplicarse a todos los animales productores de alimentos;

Considerando que la moxidectina debe incluirse en el Anexo III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 con objeto de permitir el establecimiento de la especificidad del método analítico contra el doramectino, cuya norma debe hacerse pública;

Considerando que el ceftiofur debe incluirse en el Anexo III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 a fin de completar la validación del método analítico para el hígado y las grasas de bovino y porcino; considerando que la vigilancia sobre los residuos de ceftiofur sódico está garantizada mediante el control de los tejidos de músculos y riñones de bovino y porcino;

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 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 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] Véase la página 7 del presente Diario Oficial.
[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 7 de noviembre de 1994.

Por la Comisión
Martin BANGEMANN
Miembro de la Comisión

ANEXO

A. El Anexo I será modificado como sigue :

1. Agentes antiinfecciosos

1.2. Antibióticos

1.2.5. Fluorfenicol y compuestos asociados

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
« 1.2.5.1. Fluorfenicol	Suma de fluorfenicol y de sus metabolitos medido en fluorfenicol-anima	Bovinos	200 µg/kg 300 µg/kg 3 000 µg/kg	Músculo Riñón Hígado »	

B. El Anexo II será modificado como sigue :

2. Componentes orgánicos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
« 2.9. Hormona de liberación de la gonadotrofina	Todas las especies productoras de alimentos»	

C. El Anexo III será modificado como sigue :

1. Agentes antiinfecciosos

1.2. Antibióticos

1.2.4. Cefalosporinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
« 1.2.4.1. Ceftiofur	Suma de todos los residuos que conservan la estructura betalactámica expresada como desfuroilceftiofur	Bovinos	2 000 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 100 µg/kg	Riñón, hígado Músculo Grasa Leche	El LMR provisional expirará el 1 de julio de 1997 »
		Porcinos	4 000 µg/kg 3 000 µg/kg 500 µg/kg 600 µg/kg	Riñón Hígado Músculo Grasa	

2. Antiparasitarios

2.3. Sustancias activas frente a endo- y ectoparásitos

2.3.1. Avermectinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
« 2.3.1.1. Moxidectina	Moxidectina	Bovinos Ovinos	200 µg/kg 20 µg/kg	Grasa Riñón, hígado	El LMR provisional expirará el 1 de julio de 1997 »