REGLAMENTO (CE) Nº 1837/97 DE LA COMISIÓN

de 24 de septiembre de 1997

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 749/97 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 el febentel, el fenbendazol, el oxfendazol y el dexamethasona deben introducirse en el Anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que el bromuro, la sal sódica debe introducirse en el Anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que, para permitir la terminación de estudios científicos, el ceftiofur, la danoflaxacina y la netobimina deben 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], modificada por 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 I, II y III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 se modificarán 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 L 224 de 18. 8. 1990, p. 1.
[2] DO L 110 de 26. 4. 1997, p. 24.
[3] DO L 317 de 6. 11. 1981, p. 1.
[4] DO 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 24 de septiembre de 1997.

Por la Comisión

Martin BANGEMANN

Miembro de la Comisión

ANEXO

Los Anexos del Reglamento (CEE) nº 2377/90 se modificarán como sigue:

A. El Anexo I se modificará como sigue:

2. Agentes antiparasitarios

2.1. Agentes que actúan contra los endoparásitos

2.1.3. Benzimidazoles y probenzimidazoles

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«2.1.3.1. Febantel	Suma de residuos extraíbles que por oxidación se convierten en sulfona de oxfendazol	Bovino, ovino, porcino, equino	50 µg/kg	Músculo	
			50 µg/kg	Grasa	
			500 µg/kg	Hígado	
			50 µg/kg	Riñón	
		Bovino, ovino	10 µg/kg	Leche	
2.1.3.2. Fenbendazol	Suma de residuos extraíbles que por oxidación se convierten en sulfona de oxfendazol	Bovino, ovino, porcino, equino	50 µg/kg	Músculo	
			50 µg/kg	Grasa	
			500 µg/kg	Hígado	
			50 µg/kg	Riñón	
		Bovino, ovino	10 µg/kg	Leche	
2.1.3.3. Oxfendazol	Suma de residuos extraíbles que por oxidación se convierten en sulfona de oxfendazol	Bovino, ovino, porcino, equino	50 µg/kg	Músculo	
			50 µg/kg	Grasa	
			500 µg/kg	Hígado	
			50 µg/kg	Riñón	
		Bovino, ovino	10 µg/kg	Leche»	

5. Corticoides

5.1. Glucocorticoides

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«5.1.1. Dexametasona	Dexametasona	Bovino, porcino, equino	0,75 µg/kg	Músculo	
			2,0 µg/kg	Hígado	
			0,75 µg/kg	Riñón	
		Bovino	0,3 µg/kg	Leche»	

B. El Anexo II se modificará como sigue:

1. Sustancias químicas inorgánicas

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
«1.29. Bromuro, sal sódica	Todos los mamíferos productores de alimento	Únicamente para uso tópico»

C. El Anexo III se modificará como sigue:

1. Agentes anti-infecciosos

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 todas los residuos que mantienen la estructura betalactámica expresada como desfuroilceftiofur	Bovino	2 000 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 100 µg/kg	Hígado, riñón Músculo Grasa Leche	Los LMR provisionales caducan el 1. 1. 1999»
		Porcino	4 000 µg/kg 3 000 µg/kg 500 µg/kg 600 µg/kg	Riñón Hígado Músculo Grasa	

1.2.6. Quinolonas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
•1.2.6.1. Danofloxacina	Danofloxacina	Bovino	900 µg/kg 500 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Hígado Riñón Músculo Grasa	Los LMR provisionales caducan el 1. 1. 1999•
		Pollo	1 200 µg/kg 600 µg/kg 300 µg/kg	Hígado, riñón Piel + grasa Músculo	

2. Agentes antiparasitarios

2.1. Agentes que actúan contra los endoparásitos

2.1.1. Benzimidazoles y probenzimidazoles

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
•2.1.1.9. Netobimina	Suma de netobimina y albendazol y metabolitos de albendazol medidos como sulfona de 2-aminobenzimidazol	Bovino, ovino, caprino	100 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Músculo, grasa Hígado Riñón Leche	Los LMR provisionales caducan el 31. 7. 1999•