I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

REGLAMENTO (CE) Nº 2796/95 DE LA COMISIÓN

de 4 de diciembre de 1995

por el que se modifica el Anexo II 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 1798/95 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 diversas sustancias farmacológicamente activas son generalmente consideradas inocuas; que tales sustancias deben incluirse en el Anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que las sustancias utilizadas en los medicamentos veterinarios homeopáticos deberán incluirse en el Anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90 siempre que su concentración no sea superior a una parte por diez mil;

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], 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,

[1] DO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 1.
[2] DO nº L 174 de 27. 7. 1995, p. 20.
[3] DO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 1.
[4] DO nº L 214 de 24. 8. 1993, p. 31.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90 quedará modificado tal como se dispone en el Anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 4 de diciembre de 1995.

Por la Comisión

Martin BANGEMANN

Miembro de la Comisión

ANEXO

El Anexo II quedará modificado como sigue :

« 3. Sustancias generalmente consideradas inocuas

Sustancias farmacológicamente activas	Especie animal	Otras disposiciones
3.1. Extracto de ajenjo	Todas las especies productoras de alimentos	
3.2. Acetilmetionina	Todas las especies productoras de alimentos	
3.3. Hidróxido de aluminio	Todas las especies productoras de alimentos	
3.4. Monoestearato de aluminio	Todas las especies productoras de alimentos	
3.5. Sulfato de amonio	Todas las especies productoras de alimentos	
3.6. Benzoato de benzoílo	Todas las especies productoras de alimentos	
3.7. p-Hidroxibenzoato de bencilo	Todas las especies productoras de alimentos	
3.8. Borogluconato de calcio	Todas las especies productoras de alimentos	
3.9. Citrato de calcio	Todas las especies productoras de alimentos	
3.10. Alcanfor	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso externo
3.11. Extrato de cardamomo	Todas las especies productoras de alimentos	
3.12. Dietil-sebacato	Todas las especies productoras de alimentos	
3.13. Dimeticona	Todas las especies productoras de alimentos	
3.14. Dimetilacetamida	Todas las especies productoras de alimentos	
3.15. Dimetilsulfóxido	Todas las especies productoras de alimentos	
3.16. Ácido etilendiaminotetraacético y sus sales	Todas las especies productoras de alimentos	
3.17. Eucaliptol	Todas las especies productoras de alimentos	
3.18. Epinefrina	Todas las especies productoras de alimentos	
3.19. Etil-oleato	Todas las especies productoras de alimentos	
3.20. Formaldehído	Todas las especies productoras de alimentos	
3.21. Ácido fórmico	Todas las especies productoras de alimentos	
3.22. Hormona folículo estimulante (HFE natural de todas las especies y sus análogos sintéticos)	Todas las especies productoras de alimentos	
3.23. Glutaraldehído	Todas las especies productoras de alimentos	
3.24. Guayacol	Todas las especies productoras de alimentos	
3.25. Heparina y sus sales	Todas las especies productoras de alimentos	
3.26. Gonadotropina corionica humana (GCH natural y sus análogos sintéticos)	Todas las especies productoras de alimentos	
3.27. Citrato Amónico de hierro	Todas las especies productoras de alimentos	
3.28. Dextrano de hierro	Todas las especies productoras de alimentos	
3.29. Glucoheptonato de hierro	Todas las especies productoras de alimentos	
3.30. Isopropanol	Todas las especies productoras de alimentos	
3.31. Lanolina	Todas las especies productoras de alimentos	
3.32. Hormona luteinizante (HL natural de todas las especies y sus análogos sintéticos)	Todas las especies productoras de alimentos	
3.33. Cloruro de magnesio	Todas las especies productoras de alimentos	
3.34. Gluconato de magnesio	Todas las especies productoras de alimentos	
3.35. Hipofosfito de magnesio	Todas las especies productoras de alimentos	
3.36. Manitol	Todas las especies productoras de alimentos	
3.37. Montanida	Todas las especies productoras de alimentos	
3.38. Metilbenzoato	Todas las especies productoras de alimentos	
3.39. Monotioglicerol	Todas las especies productoras de alimentos	
3.40. Migliol	Todas las especies productoras de alimentos	
3.41. Orgoteína	Todas las especies productoras de alimentos	
3.42. Poloxaleno	Todas las especies productoras de alimentos	
3.43. Poloxamero	Todas las especies productoras de alimentos	
3.44. Polietilenglicol 200	Todas las especies productoras de alimentos	
3.45. Polietilenglicol 400	Todas las especies productoras de alimentos	
3.46. Polietilenglicol 600	Todas las especies productoras de alimentos	

Sustancias farmacológicamente activas	Especie animal	Otras disposiciones
3.47. Polietilenglicol 3500	Todas las especies productoras de alimentos	
3.48. Polisorbato 80	Todas las especies productoras de alimentos	
3.49. Serotonina	Todas las especies productoras de alimentos	
3.50. Cloruro de sodio	Todas las especies productoras de alimentos	
3.51. Cromoglicato de sodio	Todas las especies productoras de alimentos	
3.52. Dioctilsulfosuccinato de sodio	Todas las especies productoras de alimentos	
3.53. Formaldehidosulfoxilato de sodio	Todas las especies productoras de alimentos	
3.54. Laurilsulfato de sodio	Todas las especies productoras de alimentos	
3.55. Pirosulfito de sodio	Todas las especies productoras de alimentos	
3.56. Estearato de sodio	Todas las especies productoras de alimentos	
3.57. Tiosulfato de sodio	Todas las especies productoras de alimentos	
3.58. Goma tragacanto	Todas las especies productoras de alimentos	
3.59. Urea	Todas las especies productoras de alimentos	
3.60. Sulfato de zinc	Todas las especies productoras de alimentos	
3.61. Óxido de zinc	Todas las especies productoras de alimentos	

4. Sustancias utilizadas en medicamentos veterinarios homeopáticos

Sustancias farmacológicamente activas	Especie animal	Otras disposiciones
4.1. Toda sustancia utilizada en medicamentos veterinarios homeopáticos siempre que su concentración en el producto no sea superior a una parte por diez mil	Todas las especies productoras de alimentos »	