REGLAMENTO (CE) Nº 3059/94 DE LA COMISIÓN

de 15 de diciembre 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 2703/94 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 el levamisol debe estar en el Anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que el estradiol-17ß debe estar en el Anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que la gonadotropina de suero de yegua preñada 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 para concluir los estudios científicos, la espectinomicina debe incluirse en el Anexo III del Reglamento nº (CEE) 2377/90;

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 en 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 287 de 8. 11. 1994, p. 19.
[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 15 de diciembre de 1994.

Por la Comisión
Martin BANGEMANN
Miembro de la Comisión

ANEXO

A. El Anexo I será modificado como sigue :

2. Antiparasitarios

2.1. Sustancias activas frente a endoparásitos

2.1.3. Tetra-hydro-imidazoles (imidiazolthiazoles)

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
« 2.1.3.1. Levamisol	Levamisol	Bovinos, porcinos, ovinos, aves	10 µg/kg 100 µg/kg	Músculo, riñón, grasa Hígado »	

B. El Anexo II será modificado como sigue :

2. Componentes orgánicos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
« 2.10. Gonadotropina de suero de yegua preñada	Todas las especies productoras de alimentos	
2.11. Estradiol-17ß	Todos los mamíferos productores de comida	Para las aplicaciones terapéuticas y zootécnicas solamente »

C. El Anexo III será modificado como sigue :

1. Agentes antiinfecciosos

1.2. Antibióticos

1.2.5. Aminoglycosides

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
« 1.2.5.1. Espectinomicina	Espectinomicina	Bovinos, porcinos, aves Bovinos	5 000 µg/kg 2 000 µg/kg 300 µg/kg 500 µg/kg 200 µg/kg	Riñón Hígado Músculo Grasa Leche	El LMR provisional expirará el 1 de julio de 1998 »