

REGLAMENTO (CE) Nº 1442/95 DE LA COMISIÓN

de 26 de junio de 1995

por el que se modifican los Anexos I, II, III y IV 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 1441/95 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 el carazolol, el diazinón y la espiramicina (aplicable a la especie bovina y a los pollos) deben introducirse en el Anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que la lecirelina, el dicloroisocianurato de sodio, la trometamina de dinoprost, el ácido clorhídrico, el ácido málico, el ácido l- tartárico y sus sales de sodio, potasio y calcio mono- y di- básicos, el alcohol bencílico, el etanol y el n-butanol deben introducirse en el Anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que, a fin de permitir la realización de estudios científicos, la danafloxacin la eritromicina deben introducirse en el Anexo III del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que, a fin de permitir la realización de estudios científicos, debe ampliarse el período de validez de los límites máximos provisionales de residuos definidos previamente en el Anexo III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 correspondientes a la tilosina y a la espiramicina (aplicable a la especie porcina);

Considerando que, según parece, no pueden fijarse límites máximos de residuos de furazolidono, ya que la presencia de estos residuos, a cualquier nivel, en los alimentos de origen animal puede constituir un riesgo para la salud del consumidor; que, por tanto, el furazolidono debe introducirse en el Anexo IV 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

⁽¹⁾ DO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 1.

⁽²⁾ Véase la página 22 del presente Diario Oficial.

81/851/CEE del Consejo ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 93/40/CEE ⁽²⁾, 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, III y IV del Reglamento (CEE) n° 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*.

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

⁽¹⁾ DO n° L 317 de 6. 11. 1981, p. 1.

⁽²⁾ DO n° L 214 de 24. 8. 1993, p. 31.

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
- 1.2.4. Macrólidos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
* 1.2.4.3. Espiramicina	Suma de espiramicina y neoespiramicina	Bovinos	300 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Hígado, riñón, grasa Músculo Leche	
		Pollo	400 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Hígado Grasa + piel Músculo *	

2. Agentes antiparasitarios

2.2. Sustancias activas frente a ectoparásitos

2.2.3. Organofosfatos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
* 2.2.3.1. Diazinón	Diazinón	Bovinos, ovinos, caprinos, porcinos Bovinos, ovinos, caprinos	700 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg	Grasa Riñón, hígado, músculo Leche *	

3. Sustancias con acción sobre el sistema nervioso

3.2. Sustancias con acción sobre el sistema nervioso autónomo

3.2.1. Antiadrenérgicos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
* 3.2.1.1. Carazolol	Carazolol	Porcinos	25 µg/kg 5 µg/kg	Hígado, riñón Músculo, grasa + piel *	

B. El Anexo II se modificará como sigue:

1. Componentes inorgánicos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
• 1.6. Ácido clorhídrico	Todas las especies productoras de alimentos Bovinos, ovinos, caprinos	Usado como excipiente Únicamente para uso tópico *
1.7. Dicloroisocianurato de sodio		

2. Componentes orgánicos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
• 2.20. Lecirelina	Bovinos, équidos, conejo	Usado como excipiente Usado como excipiente Usado como excipiente Usado como excipiente Usado como excipiente Usado como excipiente *
2.21. Trometamina de dinoprost	Todas las especies de mamíferos	
2.22. Ácido málico	Todas las especies productoras de alimentos	
2.23. Ácido l-tartárico y sus sales de sodio, potasio y calcio mono- y di- básicos	Todas las especies productoras de alimentos	
2.24. Alcohol bencílico	Todas las especies productoras de alimentos	
2.25. Etanol	Todas las especies productoras de alimentos	
2.26. N-butanol	Todas las especies productoras de alimentos	

C. El Anexo III se modificará como sigue:

1. Agentes antiinfecciosos

1.2. Antibióticos

1.2.2. Macrólidos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
• 1.2.2.1. Espiramicina	Espiramicina	Porcinos	600 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Hígado Riñón, músculo Grasa	Los LMR provisionales expirarán el 1 de julio 1997 Los LMR abarcan todos los residuos microbiológicos activos como equivalente de espiramicina
1.2.2.2. Tilosina	Tilosina	Bovinos, porcinos, aves Bovinos	100 µg/kg 50 µg/kg	Músculo, hígado, riñón Leche	Los LMR provisionales expirarán el 1 de julio 1997

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
1.2.2.3. Eritromicina	Eritromicina	Bovinos, ovinos, porcinos, aves Bovinos, ovinos Aves	400 µg/kg 40 µg/kg 200 µg/kg	Hígado, riñón, músculo, grasa Leche Huevos	Los LMR provisionales expirarán el 1 de junio 2000 Los LMR abarcan todos los residuos microbiológicos activos como equivalente de eritromicina *
1.2.4. Quinolones					
Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
* 1.2.4.1. Danafloxacin	Danafloxacin	Bovinos Pollo	900 µg/kg 500 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg 1 200 µg/kg 600 µg/kg 300 µg/kg	Hígado Riñón, Músculo Grasa Hígado, riñón Grasa + piel Músculo	Los LMR provisionales expirarán el 1 de julio 1997 *

D. El Anexo IV se modificará como sigue :

Lista de sustancias farmacológicamente activas de las que no puede establecerse ningún límite máximo de residuos.

* 5. Furazolidono *