

REGLAMENTO (CE) Nº 2034/96 DE LA COMISIÓN

de 24 de octubre de 1996

que modifica 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

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 2010/96 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 penetamato (aplicable a tejidos de bovinos) debe introducirse en el Anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que, según el uso actualmente autorizado en la práctica veterinaria, el ácido bórico y los boratos, el glucosaminoglucano polisulfatado, la rifaximina y el tauflualinato deben introducirse en el Anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que ciertas sustancias se evaluaron previamente según procedimientos de la Unión Europea, como el Comité científico de alimentación humana; que algunas de estas sustancias se consideraron aceptables como aditivos de productos alimenticios humanos y recibieron un número E; que no es probable que su administración, formando parte de medicamentos veterinarios, a animales productores de alimentos provoque en los alimentos de origen animal la presencia de residuos significativamente diferentes del aditivo o en concentraciones superiores a las encontradas en el aditivo en los casos en que éste se añade directamente al alimento; que, según el uso actualmente autorizado en la práctica veterinaria, estas sustancias aprobadas como aditivos en productos alimenticios de uso humano, con un número E vigente, deben incluirse en el Anexo II del Reglamento (CE) nº 2377/90;

Considerando que, para permitir la terminación de estudios científicos, la rifaximina (aplicable a leche de bovinos) debe introducirse en el Anexo III del Reglamento (CEE) nº 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⁾, cuya última modificación la constituye 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,

⁽¹⁾ DO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 1.

⁽²⁾ DO nº L 269 de 22. 10. 1996, p. 5.

⁽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

Los Anexos I, II y III 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 24 de octubre de 1996.

Por la Comisión
Martin BANGEMANN
Miembro de la Comisión

ANEXO

El Reglamento (CEE) nº 2377/90 quedará modificado como sigue:

A. El Anexo I se modificará como sigue:

1. Agentes antiinfecciosos
- 1.2. Antibióticos
- 1.2.1. Penicilinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
•1.2.1.7. Penetamato	Bencilpenicilina	Bovinos	50 µg/kg	Riñón, hígado, músculo, grasa	
			4 µg/kg	Leche*	

B. El Anexo II se modificará como sigue:

1. Componentes inorgánicos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
•1.8. Ácido bórico y los boratos	Todas las especies productoras de alimentos*	

2. Componentes orgánicos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
•2.34. Glucosaminoglucano polisulfatado	Équidos	
2.35. Rifaximina	Bovinos	Exclusivamente para uso intramamario -salvo si la ubre puede utilizarse como alimento de consumo humano- y uso intrauterino
2.36. Tau-fluvalinato	Abejas*	

5. Sustancias utilizadas como aditivo alimentarios en alimentos de uso humano

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
«5.1. Sustancias clasificadas con un número E	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo sustancias aprobadas como aditivos en alimentos de uso humano, con excepción de los conservantes recogidos en la parte C del Anexo III de la Directiva 95/2/CE del Consejo (*)

(*) DO nº L 61 de 18. 3. 1995, p. 1.»

C. El Anexo III se modificará como sigue:

1. Agentes antiinfecciosos

1.2. Antibióticos

1.2.7. Ansamicina con anillo de naftaleno

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«1.2.7.1. Rifaximina	Rifaximina	Bovinos	60 µg/kg	Leche	Los LMR provisionales expirarán el 1. 6. 1998.»