

REGLAMENTO (CE) Nº 1851/2004 DE LA COMISIÓN**de 25 de octubre de 2004****que modifica el anexo I 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 efectos 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⁾, y, en particular, sus artículos 7 y 8,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el Reglamento (CEE) nº 2377/90, deben establecerse límites máximos de residuos para todas las sustancias farmacológicamente activas que se usan en la Comunidad en medicamentos veterinarios destinados a ser administrados a animales productores de alimentos.
- (2) Los límites máximos de residuos deben establecerse solamente tras examinar en el Comité de medicamentos veterinarios (CMV) toda la 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.
- (3) Al fijar límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal, es necesario especificar la especie animal en la que pueden estar presentes los residuos, el alimento pertinente obtenido del animal tratado (tejido diana) y la naturaleza del residuo que sea pertinente para la vigilancia de los residuos (residuo marcador).
- (4) Para facilitar el control de los residuos, previsto en la legislación comunitaria pertinente, deben fijarse normalmente límites máximos de residuos en los tejidos diana de hígado o riñón. No obstante, el hígado y el riñón se eliminan frecuentemente de las reses muertas sometidas a comercio internacional y, por lo tanto, deben fijarse también límites máximos de residuos para los tejidos de músculo o grasa.
- (5) En el caso de medicamentos veterinarios destinados a ser usados 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.

(6) El Reglamento (CEE) nº 2377/90 establece que la fijación de límites máximos de residuos debe efectuarse sin perjuicio de la aplicación de la legislación comunitaria pertinente.

(7) Sobre la base de un dictamen del CMV, el anexo III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 fue modificado en virtud del Reglamento (CE) nº 997/1999 de la Comisión⁽²⁾ para incluir los límites máximos provisionales de residuos de morantel, con objeto de tener en cuenta la terminación de los estudios científicos, en particular en relación con el residuo marcador y el método analítico para la determinación de residuos de morantel en los tejidos diana. Posteriormente se amplió la duración de la validez de dichos límites máximos de residuos mediante el Reglamento (CE) nº 1322/2001 de la Comisión⁽³⁾ con el fin de que el solicitante tenga más tiempo para la realización de los estudios solicitados.

(8) Los datos solicitados sobre el residuo marcador y el método analítico fueron evaluados por el CMV, el cual consideró que no se ajustan completamente a los requisitos establecidos en el volumen 8 de las Normas sobre medicamentos de la Unión Europea. No obstante, el método se consideró plenamente validado para el músculo y la leche y para el riñón o el hígado de las especies bovina y ovina. Más tarde, el CMV propuso la inclusión del morantel en el anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90, debido a que los residuos de dicha sustancia se reducen rápidamente y por consiguiente no es necesario el establecimiento de límites máximos de residuos para la protección de la salud pública.

(9) Se considera necesario el establecimiento de límites máximos de residuos teniendo en cuenta los límites máximos ya establecidos anteriormente, por razones de inocuidad para el consumidor y a fin de permitir el establecimiento de períodos adecuados de retirada de los medicamentos que contengan morantel, dado que los residuos de esta sustancia en los alimentos producidos a partir de animales tratados pueden superar el consumo aceptable diario 24 horas después de su administración.

(10) El morantel es una sustancia antihelmíntica farmacológicamente activa que se ha venido utilizando durante bastante tiempo en medicamentos veterinarios destinados a especies animales productoras de alimentos para el tratamiento de las lombrices intestinales y tenias. En vista del posible desarrollo de resistencias, se considera que debe mantenerse la posibilidad de acceder a múltiples opciones de tratamiento.

⁽¹⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1646/2004 de la Comisión (DO L 296 de 21.9.2004, p. 5).

⁽²⁾ DO L 122 de 12.5.1999, p. 24.

⁽³⁾ DO L 177 de 30.6.2001, p. 52.

- (11) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, en la gestión del riesgo se tendrán en cuenta los resultados de la determinación del riesgo, así como otros factores pertinentes para el tema de que se trate, como los métodos de detección y la viabilidad de los controles para evitar los riesgos que entrañan tales sustancias. El laboratorio comunitario de referencia correspondiente ha confirmado que los métodos propuestos por el solicitante pueden hacerse aplicables para los análisis de confirmación de morantel en los tejidos diana.
- (12) La Comisión considera procedente incluir el morantel en el anexo I para los bovinos y ovinos con el fin de ofrecer garantías para el consumidor y permitir los controles pertinentes del morantel en los alimentos de los animales tratados.
- (13) Debe preverse un período de 60 días antes de la entrada en vigor del presente Reglamento a fin de que los Estados miembros puedan hacer cualquier tipo de ajuste que sea necesario en las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios de que se trate otorgadas con

arreglo a la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios.

- (14) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de medicamentos veterinarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo I del Reglamento (CEE) n° 2377/90 se modificará de conformidad con lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del sexagésimo día siguiente al de su publicación.

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

Hecho en Bruselas, el 25 de octubre de 2004.

Por la Comisión

Olli REHN

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1642/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

⁽²⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/28/CE (DO L 136 de 30.4.2004, p. 58).

ANEXO

Se añadirá el texto siguiente en el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90:

2. Agentes antiparasitarios
- 2.1. Sustancias activas frente a endoparásitos
- 2.1.7. Tetrahidropirimidinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana
« Morantel »	Suma de los residuos que pueden hidrolizarse en N-metil-1,3-propanodiamina y expresarse como equivalente de morantel	Bovinos, ovinos	100 µg/kg 100 µg/kg 800 µg/kg 200 µg/kg 50 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche».