

## I

*(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)*

**REGLAMENTO (CEE) Nº 2901/93 DEL CONSEJO**

de 18 de octubre de 1993

que modifica los Anexos I, II, III y IV del Reglamento (CEE) nº 2377/90 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

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica 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<sup>(1)</sup>, y, en particular, sus artículos 6, 7 y 8,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando que según el Reglamento (CEE) nº 2377/90 deben establecerse progresivamente límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios para todas las sustancias farmacológicamente activas que se usan en la Comunidad en medicamentos veterinarios destinados a ser suministrados 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 seguridad 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 el control de los residuos (residuo marcador);

Considerando que, para facilitar el control 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, deben también fijarse límites máximos de residuos para los huevos, la leche o la miel;

Considerando que la enrofloxacina y el closantel deben incluirse en el Anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90; que, en el mismo Anexo, habida cuenta de nuevos estudios científicos, se deben modificar los límites máximos de residuos de la ivermectina en el ganado vacuno;

Considerando que el etiproston trometamina debe incluirse en el Anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que para concluir los estudios científicos, la duración de los límites máximos provisionales de residuos, definida anteriormente en el Anexo III del Reglamento (CEE) nº 2377/90, se extenderá para un nitrofurano, en este caso la furazolidona;

Considerando que todas las sustancias que pertenecen al grupo de los nitrofuranos, excepto la furazolidona previamente citada, deben incluirse en el Anexo IV del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que debe permitirse un periodo 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 en cuestión, otorgadas de acuerdo con la Directiva

(1) DO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CEE) nº 895/93 de la Comisión (DO nº L 93 de 17. 4. 1993, p. 10).

81/851/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios<sup>(\*)</sup>, teniendo en cuenta las disposiciones del presente Reglamento :

Considerando que, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 8 del Reglamento (CEE) nº 2377/90, ha sido consultado el Comité para la adaptación al progreso técnico de las directivas relativas a los medicamentos veterinarios, pero que no ha emitido dictamen ; que, según este mismo procedimiento, la Comisión debe presentar al Consejo las medidas que deban tomarse,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO :

*Artículo 1*

Los Anexos I, II, III y IV del Reglamento (CEE) nº 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 Luxemburgo, el 18 de octubre de 1993.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

A. BOURGEOIS

(\*) DO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 1 ; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/40/CEE (DO nº L 214 de 28. 8. 1993, p. 31).

ANEXO

A. El Anexo I queda modificado como sigue :

1) En el punto 1.2. • Antibióticos • se añade la sección siguiente :

• 1.2.3. Quinolonas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
1.2.3.1. Enrofloxacin	Suma de enrofloxacin y de ciprofloxacina	Bovinos Porcinos Aves	30 µg/kg	Músculo Hígado Riñón •	

2) En el punto 2.1. • Sustancias activas frente a endoparásitos • la modificación siguiente se incluye en la sección :

• 2.1.1. Ivermectinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
2.1.1.1. Ivermectina	H2B1a como meta-bolito	Bovinos  Ovinos Porcinos Equinos	100 µg/kg 40 µg/kg 15 µg/kg 20 µg/kg	Hígado Grasa  Hígado Grasa •	

se añade la sección siguiente :

• 2.1.2. Salicilatos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
2.1.2.1. Closantel	Closantel	Bovinos  Ovinos	1 000 µg/kg 3 000 µg/kg 1 500 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg	Músculo Hígado Riñón Grasa  Músculo Hígado Riñón Grasa •	

B. En el Anexo II se añade la sección siguiente :  
 • 2. Componentes orgánicos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
2.1. Espirostón trometamina	Bovinos Porcinos	

C. En el Anexo III, en el punto • 1.1.3. Nitrofuranos • se añade la siguiente modificación :  
 • 1.1.3. Nitrofuranos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
1.1.3.1. Furazolidona	Todo residuo con estructura 5-nitro intacta	Todas las especies productoras de alimentos	5 µg/kg	Músculo Hígado Riñón Grasa	Los LMR provisionales expirarán el 1. 7. 1995 •

D. El Anexo IV se sustituye por el texto siguiente :

• ANEXO IV

Lista de sustancias farmacológicamente activas para las que no puede establecerse límite máximo alguno

1. Nitrofuranos, excepto la furazolidona (vease el Anexo III) •