

## REGLAMENTO (CE) Nº 1311/96 DE LA COMISIÓN

de 8 de julio de 1996

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<sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1147/96 de la Comisión<sup>(2)</sup>, y, en particular, sus artículos 5, 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 la difloxacin debe introducirse en el Anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que el ftalato de dimetilo, el ftalato de dietilo, el lactato de etilo, el heptaminol, el mentol, el florogucinol y el trimetilfloroglucinol deben introducirse en el Anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que, para permitir la terminación de estudios científicos, el carprofeno y el penetamato (en ovinos y porcinos) deben introducirse en el Anexo III del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que, con el fin de permitir la terminación de los estudios científicos que se están realizando, la duración de la validez de los límites máximos de residuos provisionales definida anteriormente en el Anexo III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 debe ser ampliada en el caso del tiabendazol;

Considerando que, según parece, no pueden fijarse límites máximos de residuos de colchicina, 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, la colchicina debe introducirse en el Anexo IV 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<sup>(3)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 93/40/CEE<sup>(4)</sup>, teniendo en cuenta las disposiciones del presente Reglamento;

Considerando que las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de medicamentos veterinarios,

<sup>(1)</sup> DO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO nº L 151 de 26. 6. 1996, p. 26.

<sup>(3)</sup> DO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO nº L 214 de 24. 8. 1993, p. 31.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 2*

*Artículo 1*

Los Anexos I, II, III y IV del Reglamento (CEE) n° 2377/90 quedarán modificados tal como se dispone en el Anexo del presente Reglamento.

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 8 de julio de 1996.

*Por la Comisión*

Martin BANGEMANN

*Miembro de la Comisión*

ANEXO

A. El Anexo I quedará modificado como sigue:

- 1. Agentes anti-infecciosos
- 1.2. Antibióticos
- 1.2.3. Quinolones

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
1.2.3.3. Difloxacin	Difloxacin	Pollo, pavo	200 µg/kg	Hígado	
			150 µg/kg	Riñón	
			50 µg/kg	Músculo	
			200 µg/kg	Piel y grasa*	

B. El Anexo II quedará modificado como sigue:

- 2. Componentes orgánicos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
2.44. Fialato de dimetilo	Todas las especies productoras de alimentos	
2.45. Fialato de dietilo	Todas las especies productoras de alimentos	
2.46. Lactato de etilo	Todas las especies productoras de alimentos	
2.47. Heptaminol	Todas las especies productoras de alimentos	
2.48. Mentol	Todas las especies productoras de alimentos	
2.49. Floroglucinol	Todas las especies productoras de alimentos	
2.50. Trimetilfloroglucinol	Todas las especies productoras de alimentos*	

## C. El Anexo III quedará modificado como sigue:

1. Agentes anti-infecciosos
- 1.2. Antibióticos
- 1.2.9. Penicilinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
*1.2.9.1. Penetamato	Bencilpenicilina	Ovinos	50 µg/kg	Músculo, hígado, riñón, grasa	Los LMR provisionales expiran el 1. 1. 1998.
			4 µg/kg	Leche	
		Porcinos	50 µg/kg	Músculo, hígado, riñón, grasa	

## 2. Antiparasitarios

- 2.1. Sustancias activas frente a endoparásitos
- 2.1.1. Benzimidazoles y probenzimidazoles

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
*2.1.1.5. Tiabendazol	Suma de tiabendazol y 5-hidroxitiabendazol	Bovinos, ovinos, caprinos	100 µg/kg	Músculo, hígado, riñón, grasa, leche	Los LMR provisionales expiran el 1. 1. 1998.

## 5. Sustancias anti-inflamatorias

- 5.1. Sustancias anti-inflamatorias no esteroideas
- 5.1.1. Derivados de ácidos anilipropiónicos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
*5.1.1.2. Carprofeno	Carprofeno	Bovinos	1 000 µg/kg	Hígado, riñón	Los LMR provisionales expiran el 1. 1. 1998.
			500 µg/kg	Músculo, grasa	
		Equinos	1 000 µg/kg	Hígado, riñón	
			50 µg/kg	Músculo	
			100 µg/kg	Grasa	

## D. El Anexo IV quedará modificado como sigue:

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

- \*7. Colchicina.