

REGLAMENTO (CE) N° 1838/97 DE LA COMISIÓN

de 24 de septiembre de 1997

por el que se modifican los Anexos I, II y III del Reglamento (CEE) n° 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) n° 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) n° 749/97 de la Comisión⁽²⁾ y, en particular, sus artículos 6, 7 y 8,

Considerando que, según el Reglamento (CEE) n° 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 baquiloprim, la tilosina y el ácido tolfenámico deben introducirse en el Anexo I del Reglamento (CEE) n° 2377/90;

Considerando que el subcarbonato de bismuto, el subglato de bismuto, el subnitrito de bismuto, el subsalicilato de bismuto, el cloprostenol, el R-cloprostenol y el luprostiol deben introducirse en el Anexo II del Reglamento (CEE) n° 2377/90;

Considerando que, para permitir la terminación de estudios científicos, la apramicina debe introducirse en el Anexo III del Reglamento (CEE) n° 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 81/851/CEE del Consejo⁽³⁾, modificada por la Directiva 93/40/CEE⁽⁴⁾, 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,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los Anexos I, II, y III del Reglamento (CEE) n° 2377/90 se modificarán 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*.

⁽¹⁾ DO L 224 de 18. 8. 1990, p. 1.

⁽²⁾ DO L 110 de 26. 4. 1997, p. 24.

⁽³⁾ DO L 317 de 6. 11. 1981, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 214 de 24. 8. 1993, p. 31.

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

Hecho en Bruselas, el 24 de septiembre de 1997.

Por la Comisión
Martin BANGEMANN
Miembro de la Comisión

ANEXO

Los Anexos del Reglamento (CEE) nº 2377/90 se modificarán como sigue:

A. El Anexo I se modificará como sigue:

1. Agentes antiinfecciosos

1.1. Quimioterapéuticos

1.1.2. Derivados de la diaminopirimidina

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
•1.1.2.1. Baquiloprim	Baquiloprim	Bovino	10 µg/kg	Grasa	
			300 µg/kg	Hígado	
			150 µg/kg	Riñón	
			30 µg/kg	Leche	
		40 µg/kg	Piel + grasa		
		50 µg/kg	Hígado, riñón*		
		Porcino			

1.2. Antibióticos

1.2.4. Macrólidos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
•1.2.4.3. Tilosina	Tilosina A	Bovino	100 µg/kg	Músculo, grasa, hígado, riñón	
			50 µg/kg	Leche	
		Porcino	100 µg/kg	Músculo, piel + grasa, hígado, riñón	
			100 µg/kg	Músculo, piel + grasa, hígado, riñón	
		Aves	100 µg/kg	Músculo, piel + grasa, hígado, riñón	No debe utilizarse en gallinas ponedoras de huevos destinados al consumo humano*

- 4. Agentes antiinflamatorios
- 4.1. Agentes antiinflamatorios no esteroideos
- 4.1.2. Derivados del grupo fenamato

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
4.1.2.1. Ácido Tolfenámico	Ácido Tolfenámico	Bovino	50 µg/kg	Músculo	
			400 µg/kg	Hígado	
			100 µg/kg	Riñón	
			50 µg/kg	Leche	
		Porcino	50 µg/kg	Músculo	
			400 µg/kg	Hígado	
			100 µg/kg	Riñón*	

B. El Anexo II se modificará como sigue:

1. Sustancias inorgánicas

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
1.30. Subcarbonato de bismuto	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso oral
1.31. Subgalato de bismuto	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso oral
1.32. Subnitrito de bismuto	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso oral
1.33. Subsalicilato de bismuto	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso oral*

2. Componentes orgánicos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
2.79. Cloprostenol	Bovino, porcino, equino	
2.80. R-cloprostenol	Bovino, porcino, equino	
2.81. Luprostiol	Todas las especies de mamíferos*	

C. El Anexo III se modificará como sigue:

1. Agentes anti-infecciosos

1.2. Antibióticos

1.2.5. Aminoglucósidos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones		
*1.2.5.7. Apramicina	Apramicina	Bovino	1 000 µg/kg	Músculo, grasa	Para utilización exclusiva en vacuno no lactante. Los LMR provisionales expiran el 1. 7. 1999		
			10 000 µg/kg	Hígado			
			20 000 µg/kg	Riñón			
		1 000 µg/kg	Músculo, piel + grasa, hígado	Porcino	5 000 µg/kg	Riñón	Los LMR provisionales expiran el 1. 7. 1999.