

REGLAMENTO (CE) Nº 2728/98 DE LA COMISIÓN

de 17 de diciembre de 1998

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

(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 ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 2692/98 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 debe incluirse enrofloxacin y ivermectina en el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que debe incluirse *hyperici oleum*, *eucalypti aetheroleum*, 2-metil-2-fenoxipropanoato de sodio, nonivamida, nicoboxilo, nicotinato de metilo, mecilinam, 8-hydroxyquinoline y éter monoetílico de dietilenoglicol en el anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que, con el fin de permitir la realización de estudios científicos, la duración de la validez de los límites máximos de residuos provisionales establecidos en el anexo III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 debe ser ampliada en el caso del enrofloxacin;

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 previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de los medicamentos veterinarios,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los anexos I, II y III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 quedarán 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*.

⁽¹⁾ DO L 224 de 18. 8. 1990, p. 1.

⁽²⁾ DO L 338 de 15. 12. 1998, p. 5.

⁽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 17 de diciembre de 1998.

Por la Comisión
Martin BANGEMANN
Miembro de la Comisión

ANEXO

A. El anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90 se modificará como sigue:

1. Agentes antiinfecciosos
- 1.2. Antibióticos
- 1.2.3. Quinolonas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Enrofloxacin	Suma de enrofloxacin y de ciprofloxacina	Bovinos	100 µg/kg	Músculo	
			100 µg/kg	Grasa	
			300 µg/kg	Hígado	
			200 µg/kg	Riñón	
			100 µg/kg	Leche	
		Conejos	100 µg/kg	Músculo	
			100 µg/kg	Grasa	
			200 µg/kg	Hígado	
			300 µg/kg	Riñón	
		Porcinos	100 µg/kg	Músculo	
			100 µg/kg	Piel más grasa	
			200 µg/kg	Hígado	
			300 µg/kg	Riñón	
		Aves	100 µg/kg	Músculo	
			100 µg/kg	Piel más grasa	
			200 µg/kg	Hígado	
300 µg/kg	Riñón				
		No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano			

2. Agentes antiparasitarios
- 2.3. Sustancias activas frente a endo- y ectoparásitos
- 2.3.1. Avermectinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Ivermectina	22,23-Dihidro-avermectina B 1 a	Cévidos, incluyendo el reno	20 µg/kg	Músculo	
			100 µg/kg	Grasa	
			50 µg/kg	Hígado	
			20 µg/kg	Riñón	

B. El anexo II del Reglamento (CEE) n° 2377/90 se modificará como sigue:

2. Componentes orgánicos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
8-Hydroxyquinoline	Todas las especies mamíferas productoras de alimentos	Para uso tópico únicamente en animales recién nacidos
Éter monoetílico de dietilenoglicol	Bovinos, porcinos	
Mecilinam	Bovinos	Únicamente para uso intrauterino
Nicotinato de metilo	Bovinos, équidos	Sólo para uso tópico
Nicoboxilo	Équidos	Sólo para uso tópico
Nonivamida	Équidos	Sólo para uso tópico
2-Metil-2-fenoxipropanoato de sodio	Bovinos, porcinos, caprinos, équidos	

6. Sustancias de origen vegetal

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
<i>Eucalypti aetheroleum</i>	Todas las especies productoras de alimentos	
<i>Hyperici oleum</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso tópico

C. El anexo III del Reglamento (CEE) n° 2377/90 se modificará como sigue:

1. Agentes antiinfecciosos

1.2. Antibióticos

1.2.06. Quinolonas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Enrofloxacin	Suma de enrofloxacin y de ciprofloxacina	Ovinos	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	Los LMR provisionales expirarán el 1 de julio de 1999