

REGLAMENTO (CE) Nº 1102/95 DE LA COMISIÓN

de 16 de mayo de 1995

por el que se modifican 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 de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 3059/94 de la Comisión⁽²⁾, y, en particular, sus artículos 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 tilmicosina debe estar en el Anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que, según el uso actual de la práctica veterinaria, deben introducirse en el Anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90 los siguientes productos: romifidina, detomidina, gonadotropina coriónica humana, brotizolam, hipofosfito cálcico, acetato cálcico, propionato cálcico, benzonato cálcico, malato cálcico, cloruro cálcico, sulfato cálcico, hidróxido cálcico, óxido cálcico, fosfato cálcico, polifosfatos cálcicos, silicato cálcico, gluconato cálcico, carbonato cálcico y estearato cálcico;

Considerando que la gonadotropina coriónica humana, hipofosfito cálcico, acetato cálcico, propionato cálcico, benzonato cálcico, malato cálcico, cloruro cálcico, sulfato cálcico, hidróxido cálcico, óxido cálcico, fosfato cálcico, polifosfatos cálcicos, silicato cálcico, gluconato cálcico, carbonato cálcico y estearato cálcico debe incluirse en el Anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90; que, por extrapolación de datos científicos, dicha clasificación del Anexo II debe aplicarse a todos los animales productores de alimentos;

Considerando que para concluir los estudios científicos, la netobimina debe incluirse en el Anexo III 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⁽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 para la adaptación al progreso técnico de las Directivas sobre eliminación de obstáculos técnicos al comercio en el sector de los medicamentos veterinarios,

⁽¹⁾ DO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 1.

⁽²⁾ DO nº L 323 de 16. 12. 1994, p. 15.

⁽³⁾ DO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 1.

⁽⁴⁾ DO nº L 214 de 24. 8. 1993, p. 31.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO :

Artículo 2

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.

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 16 de mayo de 1995.

Por la Comisión

Martin BANGEMANN

Miembro de la Comisión

ANEXO

- A. El Anexo I será modificado como sigue :
- 1. Agentes antiinfecciosos
 - 1.2.4. Macrólidos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
« 1.2.4.2. Tilmicosina	Tilmicosina	ovinos porcinos ovinos	1 000 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/l	Hígado, riñón, Músculo, grasa Leche »	

- B. El Anexo II será modificado como sigue :
- 1. Componentes inorgánicos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
« 1.5. Acetato cálcico Benzoato cálcico Carbonato cálcico Cloruro de cálcico Esterato cálcico Fosfato cálcico Gluconato cálcico Hidróxido cálcico Hipofosfito cálcico Malato cálcico Óxido cálcico Polifosfato cálcico Propionato cálcico Silicato cálcico Sulfato cálcico	Todas las especies productoras de alimentos »	

- 2. Componentes orgánicos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
« 2.12. Romifidina	Équidos	Para uso exclusivamente terapéutico
2.13. Detomidina	Bovinos, équidos	Para uso exclusivamente terapéutico
2.14. Brotizolam	Bovinos	Para uso exclusivamente terapéutico »
2.15. Gonadotropina coriónica humana	Todas las especies productoras de alimentos	

- C. El Anexo III será modificado como sigue :
- 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
• 2.1.1.7. Netobimina	Suma de albendazol y netobimina y metabolitos de albendazol medidos como 2-amino-benzimidazol-sulfona	Bovinos, ovinos, caprinos	1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Hígado Riñón Músculo, grasa Leche	El LMR provisional expirará el 31 de julio de 1997 .