

REGLAMENTO (CE) Nº 3426/93 DE LA COMISIÓN
de 14 de diciembre de 1993

por el que se modifican los Anexos 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

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 3425/93 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 para concluir los estudios científicos, la duración de los límites máximos de residuos provisionales anteriormente definida en el Anexo III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 se extenderá para todas las especies que pertenecen al grupo de la tetraciclina y de las sulfonamidas;

Considerando que para permitir la evaluación de información científica nueva, la duración de los límites máximos de residuos provisionales anteriormente definida en el Anexo III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 se extenderá para dimetridazol;

Considerando que ronidazol y dapsona deben estar 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⁽³⁾, modificada por la Directiva 90/676/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,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los Anexos 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*.

⁽¹⁾ DO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 1.

⁽²⁾ Véase la página 12 del presente Diario Oficial.

⁽³⁾ DO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 1.

⁽⁴⁾ DO nº L 373 de 31. 12. 1990, p. 15.

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

Hecho en Bruselas, el 14 de diciembre de 1993.

Por la Comisión
Martin BANGEMANN
Miembro de la Comisión

ANEXO

A. El Anexo III se modificará como sigue :

• ANEXO III

Lista de sustancias farmacológicamente activas utilizadas en medicamentos veterinarios para las que se han fijado límites máximos de residuos provisionales

1. Agentes antiinfecciosos

1.1. Quimioterápicos

1.1.1. Sulfonamidas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Todas las especies que pertenecen al grupo de las sulfonamidas	Medicamento base	Vacas Ovejas Cabras	100 µg/kg	Leche	El LMR provisional expirará el 1. 1. 1996. Los residuos totales combinados de todas las sustancias del grupo de las sulfonamidas no deberán sobrepasar los 100 µg/kg

1.1.4. Nitroimidazoles

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
1.1.4.1. Dimetridazol	Todo residuo con estructura nitroimidazólica intacta	Todas las especies productoras de alimentos	10 µg/kg	Músculo, hígado, riñón, grasa	El LMR provisional expirará el 1. 1. 1995

1.2. Antibióticos

1.2.2. Tetraciclinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Todas las sustancias que pertenecen al grupo de la tetraciclina	Medicamento base	Todas las especies productoras de alimentos	600 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Riñón Hígado Huevos Músculo Leche	Los LMR provisionales expirarán el 1. 1. 1996. Los residuos totales combinados de todas las sustancias del grupo de la tetraciclina no deberán sobrepasar los límites indicados •

B. En el Anexo IV se añadirán las sustancias siguientes :

• 2. Ronidazol

3. Dapsona •