

REGLAMENTO (CE) Nº 749/97 DE LA COMISIÓN

de 25 de abril de 1997

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

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 748/97 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 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 y el vedaprofen deben introducirse en el Anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que el tiomersal y el timerfonato deben introducirse en el Anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que, para permitir la terminación de estudios científicos, el citado ácido clavulánico debe 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 de la dexametasona;

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 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 nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 1.

⁽²⁾ Véase la página 21 del presente Diario Oficial.

⁽³⁾ DO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 1.

⁽⁴⁾ DO nº 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 25 de abril de 1997.

Por la Comisión
Martin BANGEMANN
Miembro de la Comisión

ANEXO

El Reglamento (CEE) nº 2377/90 quedará modificado como sigue:

A. El Anexo I 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
4.1.2.3.3. Difloxacina	Difloxacina	Pollos, pavos	1 900 µg/kg	Hígado	
			600 µg/kg	Riñón	
			300 µg/kg	Músculo	
			400 µg/kg	Piel/grasa*	

4. Agentes antiinflamatorios

4.1. Agentes antiinflamatorios no esteroideos

4.1.1. Derivado del ácido arilpropiónico

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
4.1.1.1. Vedaprofen	Vedaprofen	Équidos	1 000 µg/kg	Riñón	
			100 µg/kg	Hígado	
			50 µg/kg	Músculo	
			20 µg/kg	Grasa*	

B. El Anexo II se modificará como sigue:

2. Componentes orgánicos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
2.82. Tiomersal	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente como conservante en vacunas multidosis, en una concentración no superior al 0,02 %
2.83. Timerfonato	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente como conservante en vacunas multidosis, en una concentración no superior al 0,02 %*

C. El Anexo III se modificará como sigue:

1. Agentes antiinfecciosos

1.2. Antibióticos

1.2.10. Inhibidores de la beta-lactamasa

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
*1.2.10.1. Ácido Clavulánico	Ácido Clavulánico	Bovinos, ovinos, porcinos	200 µg/kg	Músculo, hígado, riñón, grasa	Los LMR provisionales expiran el 1. 7. 1999.
		Bovinos, ovinos	200 µg/kg	Leche	
4. Corticoides					
4.1. Glucocorticoides					
4.1.1. Dexametasona	Dexametasona	Bovinos, porcinos, equinos	2,5 µg/kg	Hígado	Los LMR provisionales expiran el 1. 7. 1997.
			0,5 µg/kg	Músculos, riñón	
		Bovinos	0,3 µg/kg	Leche	