

REGLAMENTO (CE) Nº 1101/2004 DE LA COMISIÓN

de 10 de junio de 2004

por el que se modifican los anexos I y II 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 efectos 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 546/2004 de la Comisión⁽²⁾, y, en particular, sus artículos 6, 7 y 8,

Considerando lo que sigue:

(1) De conformidad con 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.

(2) 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.

(3) 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).

(4) Para facilitar el control de los residuos, previsto en la legislación comunitaria pertinente, se fijarán normalmente límites máximos de residuos en los tejidos diana de hígado y riñón; frecuentemente el hígado y el riñón se eliminan de las reses muertas sometidas a comercio internacional y, por lo tanto, deben fijarse también límites máximos de residuos para el músculo y la grasa.

(5) 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.

(6) Debe incluirse Tulatromicina en el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90.

(7) Debe incluirse Diclazuril en el anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90.

(8) Debe preverse un período de tiempo suficiente antes de la entrada en vigor del presente Reglamento a fin de que los Estados miembros puedan hacer 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 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁽³⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/28/CE⁽⁴⁾, teniendo en cuenta las disposiciones del presente Reglamento.

(9) Las medidas establecidas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de medicamentos veterinarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los anexos I y II 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 tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable el sexagésimo día siguiente al de su publicación.

⁽¹⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 1.

⁽²⁾ DO L 87 de 25.3.2004, p. 13.

⁽³⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 58.

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

Hecho en Bruselas, el 10 de junio de 2004.

Por la Comisión
Erkki LIIKANEN
Miembro de la Comisión

ANEXO

A. La siguiente sustancia pasa a formar parte del anexo I del Reglamento (CEE) n° 2377/90.

1. Agentes antiinfeciosos
- 1.2. Antibióticos
- 1.2.4. Macrólidos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana
« Tulatromicina »	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S,13S,14R)-2-etil-3,4,10,13-tetrahidroxi-3,5,8,10,12,14-hexametil-11-[[3,4,6-trideoxi-3-(dimetilamino)-β-D-xilo-hexopi-rano-sil]oxi]-1-oxa-6-azaciclopenta-decan-15-ona expresado como equivalentes de tulatromicina	Bovinos ⁽¹⁾ Porcinos	100 µg/kg 3 000 µg/kg 3 000 µg/kg 100 µg/kg 3 000 µg/kg 3 000 µg/kg	Grasa Hígado Riñón Piel + grasa Hígado Riñón

⁽¹⁾ No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano.».

B. La siguiente sustancia pasa a formar parte del anexo II del Reglamento (CEE) n° 2377/90.

2. Componentes orgánicos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal
« Diclazauril »	Todos los rumiantes ⁽¹⁾ Porcinos ⁽²⁾

⁽¹⁾ Únicamente para uso oral.

⁽²⁾ Únicamente para uso oral.».