

  
**REGLAMENTO (CE) Nº 1147/96 DE LA COMISIÓN**

de 25 de junio de 1996

por el que se modifican los Anexos 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 <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1140/96 de la Comisión <sup>(2)</sup>, 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 la 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 se 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 deben incluirse el propano, el n-butano, el isobutano, la papaverina, el polietilenglicoles (de masa molecular comprendida entre 200 y 10 000), el policresuleno, el magnesio y sus compuestos, la papaína y el fenol en el Anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que, con el fin de permitir la realización de estudios científicos, deben incluirse la clorsulona y el vedapropén 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 <sup>(3)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 93/40/CEE <sup>(4)</sup>, teniendo en cuenta las disposiciones del presente Reglamento;

Considerando que las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen de Comité permanente de medicamentos veterinarios,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Los Anexos 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*.

<sup>(1)</sup> DO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 1.

<sup>(2)</sup> Véase la página 6 del presente Diario Oficial.

<sup>(3)</sup> DO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 1.

<sup>(4)</sup> 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 junio de 1996.

*Por la Comisión*  
Martin BANGEMANN  
*Miembro de la Comisión*

---

## ANEXO

A. El Anexo II quedará modificado como sigue:

1. Componentes inorgánicos

Substancia farmacológicamente activa	Especies animales	Otras disposiciones
•1.9. Magnesio	Todas las especies productoras de alimentos	
1.10. Sulfato de magnesio	Todas las especies productoras de alimentos	
1.11. Hidróxido de magnesio	Todas las especies productoras de alimentos	
1.12. Estearato de magnesio	Todas las especies productoras de alimentos	
1.13. Glutamato de magnesio	Todas las especies productoras de alimentos	
1.14. Orotato de magnesio	Todas las especies productoras de alimentos	
1.15. Silicato de magnesio y aluminio	Todas las especies productoras de alimentos	
1.16. Óxido de magnesio	Todas las especies productoras de alimentos	
1.17. Carbonato de magnesio	Todas las especies productoras de alimentos	
1.18. Fosfato de magnesio	Todas las especies productoras de alimentos	
1.19. Glicerofosfato de magnesio	Todas las especies productoras de alimentos	
1.20. Aspartato de magnesio	Todas las especies productoras de alimentos	
1.21. Citrato de magnesio	Todas las especies productoras de alimentos	
1.22. Acetato de magnesio	Todas las especies productoras de alimentos	
1.23. Trisilicato de magnesio	Todas las especies productoras de alimentos*	

2. Componentes orgánicos

Substancia farmacológicamente activa	Especies animales	Otras disposiciones
•2.37. Propano	Todas las especies productoras de alimentos	
2.38. n-Butano	Todas las especies productoras de alimentos	
2.39. Isobutano	Todas las especies productoras de alimentos	
2.40. Fenol	Todas las especies productoras de alimentos	
2.41. Papaverina	Bovinos	Únicamente terneros recién nacidos
2.42. Policresuleno	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso tópico*
2.43. Papaina	Todas las especies productoras de alimentos	

## 3. Sustancias generalmente consideradas inocuas

Substancia farmacológicamente activa	Especies animales	Otras disposiciones
•3.62. Polietilenglicoles (de masa molecular comprendida entre 200 y 10 000)	Todas las especies productoras de alimentos.	

## B. El Anexo III se modificará como sigue:

1. Agentes antiinfecciosos
- 1.1. Quimioterapéuticos
- 1.1.5. Bencenosulfonamidas

Substancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
•1.1.5.1. Clorsulona	Clorsulona	Bovinos	50 µg/kg	Músculo	Los LMR provisionales expiran el 1 de enero de 2000.
			150 µg/kg	Hígado	
			400 µg/kg	Riñón	

## 5. Sustancias antiinflamatorias

- 5.1. Sustancias antiinflamatorias no esteroideas
- 5.1.1. Derivados de ácidos arilpropiónicos

Substancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
•5.1.1.1. Vedaprotén	Vedaprotén	Équidos	100 µg/kg	Hígado	Los LMR provisionales expiran el 1 de enero de 1998.
			1 000 µg/kg	Riñón	
			50 µg/kg	Músculo	