

## REGLAMENTO (CE) Nº 1312/96 DE LA COMISIÓN

de 8 de julio de 1996

por el que se modifica el Anexo 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<sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1311/96 de la Comisión<sup>(2)</sup>, 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, con el fin de permitir la culminación de los estudios científicos, el clorhidrato de clenbuterol debe incluirse en el Anexo III el Reglamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que la Directiva 96/22/CE del Consejo<sup>(3)</sup>, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias  $\beta$ -agonistas en la cría de ganado, prohíbe la administración del clenbuterol a todos los animales de explotación, con la excepción de la administración con algunos fines terapéuticos específicos a équidos y vacas;

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>(4)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 93/40/CEE<sup>(5)</sup>, 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

El Anexo III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 quedará modificado 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 4 del presente Diario Oficial.

<sup>(3)</sup> DO nº L 125 de 23. 5. 1996, p. 3.

<sup>(4)</sup> DO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 1.

<sup>(5)</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 8 de julio de 1996.

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

---

## ANEXO

## A. El Anexo III quedará modificado:

3. Sustancias con acción sobre el sistema nervioso
- 3.2. Sustancias con acción sobre el sistema nervioso autónomo
- 3.2.2.  $\beta_2$ -simpaticomiméticos

| Sustancia farmacológicamente activa | Residuo marcador | Especie animal | LMR                          | Tejidos diana | Otras disposiciones   |
|-------------------------------------|------------------|----------------|------------------------------|---------------|---|
| 3.2.2.1. Clorhidrato de clenbuterol | Clenbuterol      | Bovinos        | 0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$  | Hígado, riñón | Los LMR provisionales expiran el 1. 7. 2000<br><i>Indicación:</i> sólo para la tocólisis en vacas parturientas.             |
|                                     |                  |                | 0,1 $\mu\text{g}/\text{kg}$  | Músculo       |   |
|                                     |                  |                | 0,05 $\mu\text{g}/\text{kg}$ | Leche         |   |
|                                     |                  | Equinos        | 0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$  | Hígado, riñón | Los LMR provisionales expiran el 1. 7. 2000<br><i>Indicaciones:</i> tocólisis y tratamiento de enfermedades respiratorias.* |
|                                     |                  |                | 0,1 $\mu\text{g}/\text{kg}$  | Músculo       |   |