

REGLAMENTO (CE) N° 121/98 DE LA COMISIÓN

de 16 de enero de 1998

por el que se modifican los anexos I, II y III del Reglamento (CEE) n° 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) n° 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) n° 1850/97 de la Comisión⁽²⁾, y, en particular, sus artículos 6, 7 y 8,

Considerando que, según el Reglamento (CEE) n° 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 de 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 debe incluirse danofloxacina, cefazolina y trimethoprim en el anexo I del Reglamento (CEE) n° 2377/90;

Considerando que debe incluirse lini oleum, ácido fólico, betaina y cefazolina en el anexo II del Reglamento (CEE) n° 2377/90;

Considerando que, con el fin de permitir la realización de estudios científicos, la duración de la validez de los límites máximos de residuos provisionales establecidos en el anexo III del Reglamento (CEE) n° 2377/90 debe ser ampliada en el caso del penetamato;

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 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) n° 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 L 224 de 18. 8. 1990, p. 1.

⁽²⁾ DO L 264 de 26. 9. 1997, p. 12.

⁽³⁾ DO L 317 de 6. 11. 1981, p. 1.

⁽⁴⁾ DO 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 16 de enero de 1998.

Por la Comisión
Martin BANGEMANN
Miembro de la Comisión

ANEXO

A. El Anexo I se modificará como sigue:

1. Agentes antiinfecciosos

1.1. Quimioterapéuticos

1.1.2. Derivados de la diaminopirimidina

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Trimetoprim	Trimetoprim	Bovinos	50 µg/kg	Músculo, grasa, hígado, riñón, leche	
		Porcinos	50 µg/kg	Músculo, piel + grasa, hígado, riñón	
		Aves	50 µg/kg	Músculo, piel + grasa, hígado, riñón	No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano
		Équidos	100 µg/kg	Músculo, grasa, hígado, riñón	
		Peces	50 µg/kg	Músculo y piel en proporciones naturales	
1.2. Antibióticos					
1.2.2. Cefalosporinas					
Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Cefazolina	Cefazolina	Ovinos, caprinos	50 µg/kg	Leche	
1.2.3. Quinolonas					
Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Danofloxacina	Danofloxacina	Bovinos	200 µg/kg	Músculo	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano
			100 µg/kg	Grasa	
			400 µg/kg	Hígado, riñón	
		Pollos	200 µg/kg	Músculo	No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano
			100 µg/kg	Piel + grasa	
			400 µg/kg	Hígado, riñón	

B. El Anexo II se modificará como sigue:

2. Componentes orgánicos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
Cefazolina	Ovinos, caprinos	Exclusivamente para uso intramamario (salvo si la ubre puede utilizarse como alimento de consumo humano)
Betaina	Todas las especies productoras de alimentos	
Ácido fólico	Todas las especies productoras de alimentos	
Lini oleum	Todas las especies productoras de alimentos	

C. El Anexo III se modificará como sigue:

1. Agentes antiinfecciosos
- 1.2. Antibióticos
- 1.2.10. Penicilinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Pentamato	Bencilpenicilina	Ovinos	50 µg/kg	Músculo, grasa, hígado, riñón	Los LMR provisionales expiran el 1. 1. 2000
			4 µg/kg	Leche	
		Porcinos	50 µg/kg	Músculo, grasa, hígado, riñón	