

REGLAMENTO (CE) N° 613/98 DE LA COMISIÓN**de 18 de marzo de 1998****por el que se modifican los anexos II, III y IV 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° 426/98 de la Comisión⁽²⁾, y, en particular, sus artículos 6 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 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 debe incluirse nitrato potásico, dl-aspartato potásico, glucuronato potásico y glicerofosfato potásico en el anexo II del Reglamento (CEE) n° 2377/90;

Considerando que, con el fin de permitir la realización de estudios científicos, florfenicol y moxidectina deben incluirse en el anexo III 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 sulfóxido de albendazol y carprofeno;

Considerando que, según parece, no pueden fijarse límites máximos de residuos de metronidazol, ya que la presencia de estos residuos, a cualquier nivel, en los alimentos de origen animal puede constituir un riesgo para la salud del consumidor; que por tanto, debe introducirse en el anexo IV del Reglamento (CEE) n° 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⁽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 II, III y IV 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 53 de 24. 2. 1998, p. 3.

⁽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 18 de marzo de 1998.

Por la Comisión
Martin BANGEMANN
Miembro de la Comisión

ANEXO

A. El anexo II se modificará como sigue:

1. Sustancias inorgánicas

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
•Nitrito potásico	Todas las especies productoras de alimentos	
DL-aspartato potásico	Todas las especies productoras de alimentos	
Glucuronato potásico	Todas las especies productoras de alimentos	
Glicerofosfato potásico	Todas las especies productoras de alimentos*	

B. El anexo III se modificará como sigue:

1. Agentes antiinfecciosos

1.2. Antibióticos

1.2.11. Florfenicol y compuestos asociados

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
•Florfenicol	Suma de florfenicol y de sus metabolitos medidos en florfenicolamina	Pescados	1 000 µg/kg	Músculo y piel en proporciones naturales	Los LMR provisionales expiran el 1. 7. 2001*

2. Antiparasitarios

2.1. Sustancias activas frente a endoparásitos

2.1.1. Benzimidazoles y probenzimidazoles

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
•Sulfóxido de albendazol	Suma de albendazol, sulfóxido de albendazol, sulfona de albendazol y sulfona 2-amino de albendazol, expresado como albendazol	Bovinos, ovinos, faisán	1 000 µg/kg	Hígado	Los LMR provisionales expiran el 1. 1. 2000*
			500 µg/kg	Riñón	
			100 µg/kg	Músculo, grasa	
		Bovinos, ovinos	100 µg/kg	Leche	

2.3. Agentes que actúan contra los endo- y ectoparásitos

2.3.1. Avermectinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Moxidectina	Moxidectina	Équidos	50 µg/kg	Músculo	Los LMR provisionales expiran el 1. 1. 2000*
			500 µg/kg	Grasa	
			100 µg/kg	Hígado	
			50 µg/kg	Riñón	

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
«Carprofeno	Carprofeno	Bovinos	1 000 µg/kg	Hígado, riñón	Los LMR provisionales expiran el 1. 1. 2000*
			500 µg/kg	Músculo, grasa	
		Équidos	1 000 µg/kg	Hígado, riñón	
			50 µg/kg	Músculo	
			100 µg/kg	Grasa	

C. El anexo IV se modificará como sigue:

Lista de sustancias farmacológicamente activas de las que no puede establecerse ningún límite máximo de residuos.

«Metronidazol».