

REGLAMENTO (CE) N° 804/1999 DE LA COMISIÓN

de 16 de abril de 1999

que modifica 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° 508/1999 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 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 deben incluirse la lincomicina y el ceftiofur en el anexo I del Reglamento (CEE) n° 2377/90;

Considerando que deben incluirse *melissae aetheroleum*, *centellae asiaticae extractum*, estricnina, 1-metil-2-pirrolidona, etamsylato, enilconazolo y cefacetrilo en el anexo II del Reglamento (CEE) n° 2377/90;

Considerando que, con el fin de permitir la realización de estudios científicos, el ácido axolínico, el cefacetrilo y el tianfenicol 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 nafcillin y la cefapirina;

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 60 de 9.3.1999, p. 16.

⁽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 abril de 1999.

Por la Comisión
Martin BANGEMANN
Miembro de la Comisión

ANEXO

A. En el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90 se añadirán las sustancias siguientes:

1. Agentes antiinfecciosos
- 1.2. Antibióticos
- 1.2.2. Cefalosporinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
◁Ceftiofur	Suma de todos los residuos	Bovinos	1 000 µg/kg 2 000 µg/kg 2 000 µg/kg 6 000 µg/kg 100 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche, excepto para administración intramamaria	
		Porcinos	1 000 µg/kg 2 000 µg/kg 2 000 µg/kg 6 000 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	

1.2.9. Lincosamidas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
◁Lincomicina	Lincomicina	Bovinos	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 150 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche	

B. En el anexo II del Reglamento (CEE) n° 2377/90 se añadirán las sustancias siguientes:

2. Componentes orgánicos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
«1-Metil-2-pirrolidona	Équidos	
Cefacetrilo	Bovinos	Solamente para uso intramamario y para todos los tejidos excepto la leche
Enilconazolo	Bovinos, équidos	Sólo para uso tópico
Etamsylato	Todas las especies productoras de alimentos	
Estricnina	Bovinos	Únicamente para vía oral en dosis no superiores a 0,1 mg/kg de peso corporal»

6. Sustancias de origen vegetal

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
« <i>Centellae asiaticaer extractum</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso tópico»
<i>Melissae aetheroleum</i>	Todas las especies productoras de alimentos	

C. El anexo III del Reglamento (CEE) n° 2377/90 quedará modificado como sigue:

1. Agentes antiinfecciosos
- 1.2. Antibióticos
- 1.2.4. Cefalosporinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Cefacetrilo	Cefacetrilo	Bovinos	125 µg/kg	Leche	Los LMR provisionales expirarán el 1 de enero de 2001 Exclusivamente para uso intramamario
Cefapirina	Suma de cefapirina y desacetilcefapirina	Bovinos	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg 10 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche	Los LMR provisionales expirarán el 1 de enero de 2001»

1.2.6. Quinolonas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Ácido oxolínico	Ácido oxolínico	Bovinos	100 µg/kg	Músculo	Los LMR provisionales expirarán el 1 de enero de 2001»
			50 µg/kg	Grasa	
			150 µg/kg	Hígado	
			150 µg/kg	Riñón	
		Porcinos	100 µg/kg	Músculo	
			50 µg/kg	Piel y grasa	
			150 µg/kg	Hígado	
			150 µg/kg	Riñón	
		Pollo	100 µg/kg	Músculo	
			50 µg/kg	Piel y grasa	
			150 µg/kg	Hígado	
			150 µg/kg	Riñón	
			50 µg/kg	Huevos	
		Pescado	300 µg/kg	Músculo y piel en proporciones normales	

1.2.10. Penicilinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Nafcillin	Nafcillin	Bovinos	300 µg/kg	Músculo	Los LMR provisionales expirarán el 1 de enero de 2001»
			300 µg/kg	Grasa	
			300 µg/kg	Hígado	
			300 µg/kg	Riñón	
			30 µg/kg	Leche»	

1.2.11. Fluorfenicol y compuestos asociados

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Tianfenicol	Tianfenicol	Ovinos	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	Los LMR provisionales expirarán el 1 de enero de 2001»
		Porcinos	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Músculo Piel y grasa Hígado Riñón	
		Pescado	50 µg/kg	Músculo y piel en proporciones normales	

1.2.13. Lincosamidas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Lincomicina	Lincomicina	Ovinos	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 150 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche	Los LMR provisionales expirarán el 1 de enero de 2001»
		Porcinos	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Músculo Piel y grasa Hígado Riñón	
		Pollo	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 50 µg/kg	Músculo Piel y grasa Hígado Riñón Huevos	