

REGLAMENTO (CE) Nº 1286/2000 DE LA COMISIÓN

de 19 de junio de 2000

por el que se modifican los anexos I, 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 efectos 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 ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 2758/1999 de la Comisión ⁽²⁾ y, en particular, sus artículos 6, 7 y 8,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con 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.
- (2) 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.
- (3) 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).
- (4) Para facilitar el control de los residuos, previsto en la legislación comunitaria pertinente, se fijarán normalmente límites máximos de residuos en los tejidos diana de hígado y riñón; frecuentemente el hígado y el riñón se eliminan de las reses muertas sometidas a comercio internacional y, por lo tanto, deben fijarse también límites máximos de residuos para el músculo y la grasa.
- (5) 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.

- (6) Debe incluirse fenoximetilpenicilina en el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90.
- (7) Debe incluirse ácido salicílico, aspartato de calcio, aspartato de zinc, salicilato de sodio, *matricaria recutita* y sus preparaciones, *rhei radix*, extractos estandarizados y sus preparaciones, salicilato de aluminio básico, salicilato de metilo y subnitrito de bismuto en el anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90.
- (8) Con el fin de permitir la realización de estudios científicos, metilprednisolona y acetilisovaleriltilosina deben incluirse en el anexo III del Reglamento (CEE) nº 2377/90.
- (9) Debe preverse un período de tiempo suficiente antes de la entrada en vigor del presente Reglamento a fin de que los Estados miembros puedan hacer 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⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 93/40/CEE ⁽⁴⁾, teniendo en cuenta las disposiciones del presente Reglamento.
- (10) Las medidas establecidas 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) nº 2377/90 quedarán modificados tal como se dispone en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Será aplicable el sexagésimo día siguiente al de su publicación.

⁽¹⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 1.

⁽²⁾ DO L 331 de 23.12.1999, p. 49.

⁽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 19 de junio de 2000.

Por la Comisión
Erkki LIIKANEN
Miembro de la Comisión

ANEXO

A. La siguiente sustancia pasa a formar parte del anexo I del Reglamento (CEE) n° 2377/90 (Lista de sustancias farmacológicamente activas cuyos límites máximos de residuos se han fijado)

1. Agentes antiinfecciosos

1.2. Antibióticos

1.2.1. Penicilinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Fenoximetilpenicilina	Fenoximetilpenicilina	Porcinos	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	Músculo Hígado Riñón»	

B. Las siguientes sustancias pasan a formar parte del anexo II del Reglamento (CEE) n° 2377/90 (Lista de sustancias que no están sujetas a un límite máximo de residuo)

2. Componentes orgánicos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
«Salicilato de aluminio básico	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos, excepto peces	Sólo para uso tópico
Subnitrito de bismuto	Bovinos	Exclusivamente para uso intramamario
Aspartato de calcio	Todas las especies productoras de alimentos	
Salicilato de metilo	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos, excepto peces	Sólo para uso tópico
Ácido salicílico	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos, excepto peces	Sólo para uso tópico
Salicilato de sodio	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos, excepto peces	Sólo para uso tópico»
Aspartato de zinc	Todas las especies productoras de alimentos	

6. Sustancias de origen vegetal

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
« <i>Matricaria recutita</i> y sus preparaciones	Todas las especies productoras de alimentos	
<i>Rhei radix</i> , extractos estandarizados y sus preparaciones	Todas las especies productoras de alimentos»	

C. Las siguientes sustancias pasan a formar parte del anexo III del Reglamento (CEE) n° 2377/90 (Lista de sustancias farmacológicamente activas utilizadas en medicamentos veterinarios para las que se han fijado límites máximos de residuos provisionales)

1. Agentes antiinfecciosos

1.2. Antibióticos

1.2.2. Macrólidos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Acetilsovaleriltilosina	Suma de acetilsovaleriltilosina e 3-O-acetiltilosina	Porcinos	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Músculo Piel + grasa Hígado Riñón	Los LMR provisionales expirarán el 1.7.2001.»

7. Corticoides

7.1. Glucocorticoides

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Metilprednisolona	Metilprednisolona	Bovinos	10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	Los LMR provisionales expirarán el 1.7.2001. No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano»