REGLAMENTO (CE) Nº 1960/2000 DE LA COMISIÓN

de 15 de septiembre de 2000

que modifica los anexos I 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 1295/2000 de la Comisión (2), y, en particular, sus artículos 6, 7 y 8,

Considerando lo que sigue:

- De conformidad con el Reglamento (CEE) nº 2377/90 (1) 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.
- 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).
- Para facilitar el control de los residuos, previsto en la (4) 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.
- En el caso de medicamentos veterinarios destinados a su (5) 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.
- Deben incluirse la espectinomicina, el diciclanil y la (6) tilosina en el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90.
- Con el fin de permitir la realización de estudios científicos, la deltametrina debe incluirse en el anexo III del Reglamento (CEE) nº 2377/90.
- 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) nº 2377/90 debe ser ampliada en el caso de la dihidroestreptomicina, la estreptomicina, la neomicina (incluida la framicetina) y la gentamicina.
- (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 2000/37/CE de la Comisión (4), teniendo en cuenta las disposiciones del presente Reglamento.
- 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 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 146 de 21.6.2000, p. 11.

⁽³⁾ DO L 317 de 6.11.1981, p. 1. (4) DO L 139 de 10.6.2000, p. 25.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 15 de septiembre de 2000.

Por la Comisión Erkki LIIKANEN Miembro de la Comisión

- A. El anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90 se modificará de la manera siguiente:
 - 1. Agentes antiinfecciosos
 - Antibióticos 1.2.
 - 1.2.4. Macrólidos

| Sustancia farmacológicamente activa | Residuo marcador | Especie animal | LMR | Tejidos diana | Otras disposiciones |
|--|------------------|----------------|---|---|---------------------|
| «Tilosina | Tilosina A | Aves | 100 μg/kg 100 μg/kg 100 μg/kg 100 μg/kg 200 μg/kg | Músculo Piel y grasa Hígado Riñón Huevos» | |

1.2.10. Aminoglucósidos

| Sustancia farmacológicamente activa | Residuo marcador | Especie animal | LMR | Tejidos diana | Otras disposiciones |
|--|------------------|-------------------------|---|---|---------------------|
| «Espectinomicina | Espectinomicina | Bovinos Porcino, pollo | 300 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg 5 000 µg/kg 200 µg/kg 300 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg 5 000 µg/kg | Músculo Grasa Hígado Riñón Leche Músculo Piel y grasa Hígado Riñón» | |

- Agentes antiparasitarios 2.
- Sustancias activas frente a ectoparásitos 2.2.
- 2.2.5. Derivados de la pirimidina

| Sustancia farmacológicamente activa | Residuo marcador | Especie animal | LMR | Tejidos diana | Otras disposiciones |
|--|---|----------------|---|-------------------------------------|--|
| «Diciclanil | Suma de diciclanil y 2, 4, 6-triaminopirimidina-5- carbonitrilo | Ovinos | 200 μg/kg 50 μg/kg 400 μg/kg 400 μg/kg | Músculo Grasa Hígado Riñón | No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano» |

- B. El anexo III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 quedará modificado como sigue:
 - Agentes antiinfecciosos
 - 1.2. Antibióticos
 - 1.2.5. Aminoglucósidos

| Sustancia farmacológicamente activa | Residuo marcador | Especie animal | LMR | Tejidos diana | Otras disposiciones |
|--|-----------------------|------------------------------|---|--|---|
| «Dihidroestreptomicina | Dihidroestreptomicina | Bovinos, ovinos Porcinos | 500 μg/kg 500 μg/kg 500 μg/kg 1 000 μg/kg 200 μg/kg 500 μg/kg 500 μg/kg 500 μg/kg 1 000 μg/kg | Músculo Grasa Hígado Riñón Leche Músculo Piel y grasa Hígado Riñón | Los LMR provisionales expirarán el 1.6.2002 |
| Gentamicina | Gentamicina | Bovinos Bovinos, porcinos | 100 μg/kg 50 μg/kg 50 μg/kg 200 μg/kg 750 μg/kg | Leche Músculo Grasa Hígado Riñón | Los LMR provisionales expirarán el 1.6.2002 |

| Sustancia farmacológicamente activa | Residuo marcador | Especie animal | LMR | Tejidos diana | Otras disposiciones |
|-------------------------------------|------------------|---|---|--|--|
| Neomicina (incluida la framicetina) | Neomicina B | Bovinos, porcinos, pollo Bovinos Pollo | 500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 5 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg | Músculo Grasa Hígado Riñón Leche Huevos | Los LMR provisionales expirarán el 1.6.2002 |
| Estreptomicina | Estreptomicina | Bovinos, ovinos Porcinos | 500 μg/kg 500 μg/kg 500 μg/kg 1 000 μg/kg 200 μg/kg 500 μg/kg 500 μg/kg 500 μg/kg 1 000 μg/kg | Músculo Grasa Hígado Riñón Leche Músculo Piel y grasa Hígado Riñón | Los LMR provisionales expirarán el 1.6.2002» |

- Agentes antiparasitarios
- 2.2. Sustancias activas frente a ectoparásitos
- 2.2.3. Piretrinas y piretroides

| Sustancia farmacológicamente activa | Residuo marcador | Especie animal | LMR | Tejidos diana | Otras disposiciones |
|--|------------------|----------------|----------|---|--|
| «Deltametrina | Deltametrina | Pescado | 10 μg/kg | Músculo y piel en proporciones normales | Los LMR provisionales expirarán el 1.1.2002» |