

**REGLAMENTO (CE) Nº 1478/2001 DE LA COMISIÓN
de 18 de julio de 2001**

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 1322/2001 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) Deben incluirse bacitracina (bovinos leche), Rafoxanida, cumafos, ciromacina y doramectina (cérvidos, incluyendo reno) en el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90.
- (7) Deben incluirse amprolio y ácido tiludrónico, sal disódica en el anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90.
- (8) 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 del piperazina.
- (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⁾, modificada por la Directiva 2000/37/CE de la Comisión ⁽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 177 de 30.6.2001, p. 52.

⁽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 18 de julio de 2001.

Por la Comisión
Erkki LIIKANEN
Miembro de la Comisión

ANEXO

A. El anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90 se modificará como sigue:

1. Agentes antiinfecciosos

1.2. Antibióticos

1.2.12. Polipéptidos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Bacitracina	Suma de bacitracina A, bacitracina B, bacitracina C	Bovinos	100 µg/kg	Leche»	

2. Agentes antiparasitarios

2.1. Sustancias activas frente a endoparásitos

2.1.1. Salicilanilidas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Rafoxanida	Rafoxanida	Bovinos	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano»
		Ovinos	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	

2.2. Sustancias activas frente a ectoparásitos

2.2.1. Organofosfatos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Cumafos	Cumafos	Abejas	100 µg/kg	Miel»	

2.2.6. Derivados de triazina

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Ciomacina	Ciomacina	Ovinos	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano»

2.3. Sustancias activas frente a endo- y ectoparásitos

2.3.1. Avermectinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Doramectina	Doramectina	Cévidos, incluyendo reno	20 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 30 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón»	

B. El anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90 se modificará como sigue:

2. Componentes orgánicos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
«Amprolio	Aves	Únicamente para uso oral
Ácido tiludrónico, sal disódica	Équidos	Únicamente por vía endovenosa»

C. El anexo III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 se modificará como sigue:

2. Agentes antiparasitarios

2.1. Sustancias activas frente a endoparásitos

2.1.5. Derivados de la piperazina

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Piperazina	Piperazina	Porcinos	400 µg/kg 800 µg/kg 2 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Músculo Piel y grasa Hígado Riñón	Los LMR provisionales expirarán el 1 de julio de 2003»
		Pollo	2 000 µg/kg	Huevos	