

**REGLAMENTO (CE) Nº 1181/2002 DE LA COMISIÓN
de 1 de julio de 2002**

por el que se modifica el anexo I 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 869/2002 de la Comisión ⁽²⁾, y, en particular, sus artículos 6, 7 y 8,

Considerando lo que sigue:

- (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) Teniendo en cuenta la menor disponibilidad de medicamentos veterinarios para determinadas especies productoras de alimentos ⁽³⁾, los límites máximos de residuos pueden determinarse mediante métodos de extrapolación de los límites máximos de residuos fijados para otras especies sobre una base estrictamente científica.
- (5) Para facilitar el control de los residuos, previsto en la legislación comunitaria pertinente, se fijarán normalmen-

te 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.

- (6) 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.
- (7) Debe incluirse Trimetoprim, Neomicina (incluida la frameticina), Paromomicina, Espectinomicina, Colistina, Danofloxacina, Difloxacina, Enrofloxacina, Flumequina, Eritromicina, Tilmicosina, Tilosina, Florfenicol, Lincomicina y Oxiclozanida en el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90.
- (8) 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 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, teniendo en cuenta las disposiciones del presente Reglamento.
- (9) Las medidas establecidas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de medicamentos veterinarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90 quedará modificado 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 137 de 25.5.2002, p. 10.

⁽³⁾ Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo titulada «Disponibilidad de medicamentos veterinarios», COM(2000) 806 final.

⁽⁴⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

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

Hecho en Bruselas, el 1 de julio de 2002.

Por la Comisión
Erkki LIIKANEN
Miembro de la Comisión

ANEXO

El anexo I del Reglamento (CEE) n° 2377/90 se modificará como sigue:

1. Agentes antiinfecciosos
 - 1.1. Quimioterapéuticos
 - 1.1.2. Derivados de la diaminopirimidina

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Trimetoprim	Trimetoprim	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos, excepto équidos	50 µg/kg	Grasa ⁽¹⁾	No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano
			50 µg/kg	Músculo ⁽²⁾	
			50 µg/kg	Hígado	
			50 µg/kg	Riñón	
			50 µg/kg	Leche	
		Équidos	100 µg/kg	Músculo	
			100 µg/kg	Grasa	
			100 µg/kg	Hígado	
			100 µg/kg	Riñón	

⁽¹⁾ Para porcino y aves este LMR se refiere a "piel y grasa en proporciones naturales".

⁽²⁾ Para peces este LMR se refiere a "músculo y piel en proporciones naturales".»

- 1.2. Antibióticos
 - 1.2.3. Quinolonas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Danofloxacin	Danofloxacin	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos, excepto bovinos, ovinos, caprinos y aves	100 µg/kg	Músculo ⁽¹⁾	No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano
			50 µg/kg	Grasa ⁽²⁾	
			200 µg/kg	Hígado	
			200 µg/kg	Riñón	
		Bovinos, ovinos, caprinos	200 µg/kg	Músculo	
			100 µg/kg	Grasa	
			400 µg/kg	Hígado	
			400 µg/kg	Riñón	
			30 µg/kg	Leche	
		Aves	200 µg/kg	Músculo	
			100 µg/kg	Piel y grasa	
			400 µg/kg	Hígado	
			400 µg/kg	Riñón	

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Difloxacina	Difloxacina	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos, excepto bovinos, ovinos, caprinos, porcinos y aves	300 µg/kg	Músculo (1)	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano
			100 µg/kg	Grasa	
			800 µg/kg	Hígado	
			600 µg/kg	Riñón	
		Bovinos, ovinos, caprinos	400 µg/kg	Músculo	
			100 µg/kg	Grasa	
			1 400 µg/kg	Hígado	
			800 µg/kg	Riñón	
		Porcinos	400 µg/kg	Músculo	
			100 µg/kg	Piel y grasa	
			800 µg/kg	Hígado	
			800 µg/kg	Riñón	
Aves	300 µg/kg	Músculo			
	400 µg/kg	Piel y grasa			
	1 900 µg/kg	Hígado			
	600 µg/kg	Riñón			
Enrofloxacina	Suma de enrofloxacina y de ciprofloxacina	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos, excepto bovinos, ovinos, caprinos, porcinos, conejos y aves	100 µg/kg	Músculo (1)	No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano
			100 µg/kg	Grasa	
			200 µg/kg	Hígado	
			200 µg/kg	Riñón	
		Bovinos, ovinos, caprinos	100 µg/kg	Músculo	
			100 µg/kg	Grasa	
			300 µg/kg	Hígado	
			200 µg/kg	Riñón	
			100 µg/kg	Leche	
		Porcinos, conejos	100 µg/kg	Músculo	
			100 µg/kg	Grasa (2)	
			200 µg/kg	Hígado	
			300 µg/kg	Riñón	
		Aves	100 µg/kg	Músculo	
			100 µg/kg	Piel y grasa	
			200 µg/kg	Hígado	
			300 µg/kg	Riñón	

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Flumequina	Flumequina	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos, excepto bovinos, ovinos, caprinos, porcinos, aves y peces	200 µg/kg	Músculo	No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano
			250 µg/kg	Grasa	
			500 µg/kg	Hígado	
			1 000 µg/kg	Riñón	
		Bovinos, porcinos, ovinos, caprinos	200 µg/kg	Músculo	
			300 µg/kg	Grasa ⁽²⁾	
			500 µg/kg	Hígado	
			1 500 µg/kg	Riñón	
			50 µg/kg	Leche	
		Aves	400 µg/kg	Músculo	
			250 µg/kg	Piel y grasa	
			800 µg/kg	Hígado	
			1 000 µg/kg	Riñón	
		Pescado	600 µg/kg	Músculo y piel en proporciones normales	

⁽¹⁾ Para peces este LMR se refiere a "músculo y piel en proporciones naturales".

⁽²⁾ Para porcino este LMR se refiere a "piel y grasa en proporciones naturales".»

1.2.4. Macrólidos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones	
«Eritromicina	Eritromicina A	Todas las especies productoras de alimentos	200 µg/kg	Músculo ⁽¹⁾		
			200 µg/kg	Grasa ⁽²⁾		
			200 µg/kg	Hígado		
			200 µg/kg	Riñón		
			40 µg/kg	Leche		
			150 µg/kg	Huevos		
Tilmicosina	Tilmicosina	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos, excepto aves	50 µg/kg	Músculo ⁽¹⁾	No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano	
			50 µg/kg	Grasa ⁽²⁾		
			1 000 µg/kg	Hígado		
			1 000 µg/kg	Riñón		
			50 µg/kg	Leche		
			Aves	75 µg/kg		Músculo
				75 µg/kg		Piel y grasa
		1 000 µg/kg	Hígado			
		250 µg/kg	Riñón			

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Tilosina	Tilosina A	Todas las especies productoras de alimentos	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg	Grasa ⁽³⁾ Músculo ⁽¹⁾ Hígado Riñón Leche Huevos	

⁽¹⁾ Para peces este LMR se refiere a "músculo y piel en proporciones naturales".

⁽²⁾ Para porcino este LMR se refiere a "piel y grasa en proporciones naturales".

⁽³⁾ Para porcino y aves este LMR se refiere a "piel y grasa en proporciones naturales".»

1.2.5. Fluorfenicol 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 Florfenicol-amina	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos, excepto bovinos, ovinos, caprinos, porcinos, aves y peces	100 µg/kg 200 µg/kg 2 000 µg/kg 300 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano
		Bovinos, ovinos, caprinos	200 µg/kg 3 000 µg/kg 300 µg/kg	Músculo Hígado Riñón	
		Porcinos	300 µg/kg 500 µg/kg 2 000 µg/kg 500 µg/kg	Músculo Piel y grasa Hígado Riñón	No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano»
		Aves	100 µg/kg 200 µg/kg 2 500 µg/kg 750 µg/kg	Músculo Piel y grasa Hígado Riñón	
		Pescado	1 000 µg/kg	Músculo y piel en proporciones normales	

1.2.9. Lincosamidas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Lincomicina	Incomicina	Todas las especies productoras de alimentos	50 µg/kg 100 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 150 µg/kg 50 µg/kg	Grasa ⁽¹⁾ Músculo ⁽²⁾ Hígado Riñón Leche Huevos	

⁽¹⁾ Para porcino y aves este LMR se refiere a “piel y grasa en proporciones naturales”.

⁽²⁾ Para peces este LMR se refiere a “músculo y piel en proporciones naturales”.

1.2.10. Aminoglucósidos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Neomicina (incluida la frameticina)	Neomicina B	Todas las especies productoras de alimentos	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 5 000 µg/kg 1 500 µg/kg 500 µg/kg	Grasa ⁽¹⁾ Músculo ⁽²⁾ Hígado Riñón Leche Huevos	
Paromomicina	Paromomicina	Todas las especies productoras de alimentos	500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Músculo ⁽²⁾ Hígado Riñón	No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano
Espectinomicina	Espectinomicina	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos, excepto ovinos	500 µg/kg 300 µg/kg 1 000 µg/kg 5 000 µg/kg 200 µg/kg	Grasa ⁽¹⁾ Músculo ⁽²⁾ Hígado Riñón Leche	No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
		Ovinos	300 µg/kg 500 µg/kg 2 000 µg/kg 5 000 µg/kg 200 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche	

(¹) Para porcino este LMR se refiere a "piel y grasa en proporciones naturales".

(²) Para peces este LMR se refiere a "músculo y piel en proporciones naturales".»

1.2.14. Polimixinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Colistina	Colistina	Todas las especies productoras de alimentos	150 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 200 µg/kg 50 µg/kg 300 µg/kg	Grasa (¹) Músculo (²) Hígado Riñón Leche Huevos	

(¹) Para porcino y aves este LMR se refiere a "piel y grasa en proporciones naturales".

(²) Para peces este LMR se refiere a "músculo y piel en proporciones naturales".»

2. Agentes antiparasitarios

2.1. Sustancias activas frente a endoparásitos

2.1.4. Salicilanilidas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Oxiclozanida	Oxiclozanida	Bovinos	20 µg/kg 20 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 10 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche	No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano»
		Ovinos	20 µg/kg 20 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	