

**REGLAMENTO (CE) Nº 2391/2000 DE LA COMISIÓN
de 27 de octubre 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 2338/2000 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 Diclanil, Tilmicosina, Flumetrina y clorhidrato de Clenbuterol en el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90, sin perjuicio de otras disposiciones de Derecho comunitario, concretamente de la Directiva 96/22/CE del Consejo ⁽³⁾.
- (7) Debe incluirse Butafosfano en el anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90.
- (8) Con el fin de permitir la realización de estudios científicos, Foxim debe 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 ⁽⁴⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 93/40/CEE ⁽⁵⁾, 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 269 de 21.10.2000, p. 21.

⁽³⁾ DO L 125 de 23.5.1996, p. 3.

⁽⁴⁾ DO L 317 de 6.11.1981, p. 1.

⁽⁵⁾ 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 27 de octubre de 2000.

Por la Comisión
Erkki LIIKANEN
Miembro de la Comisión

ANEXO

A. El anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90 se modificará de la manera siguiente:

1. Agentes antiinfecciosos

1.2. Antibióticos

1.2.4. Macrólidos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Tilmicosina	Tilmicosina	Bovinos	50 µg/kg	Leche»	

2. 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
«Flumetrina	Flumetrina (suma de isómeros trans-Z)	Ovinos	10 µg/kg 150 µg/kg 20 µg/kg 10 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano»

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 150 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano»

3. Sustancias con acción sobre el sistema nervioso
- 3.2. Sustancias con acción sobre el sistema nervioso autónomo
- 3.2.2. β 2-simpaticomiméticos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Clorhidrato de clenbuterol	Clenbuterol	Bovinos	0,1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Músculo Hígado Riñón	
		Équidos	0,05 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 0,1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Leche Músculo Hígado Riñón»	

B. El anexo II del Reglamento (CEE) n° 2377/90 se modificará de la manera siguiente:

2. Componentes orgánicos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
«Butafosfano	Bovinos	Únicamente por vía endovenosa»

C. El anexo III del Reglamento (CEE) n° 2377/90 se modificará de la manera siguiente:

2. Agentes antiparasitarios
- 2.2. Sustancias activas frente a ectoparásitos
- 2.2.4. Organofosfatos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Foxim	Foxim	Ovinos	50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 400 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 50 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Músculo Grasa Riñón	Los LMR provisionales expirarán el 1.7.2001. No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano»