

**REGLAMENTO (CE) N° 2584/2001 DEL CONSEJO  
de 19 de diciembre de 2001**

**que modifica los anexos I y III del Reglamento (CEE) n° 2377/90 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)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n° 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<sup>(1)</sup>, y en particular sus artículos 7 y 8,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al Reglamento (CEE) n° 2377/90, deberán fijarse paulatinamente límites máximos de residuos para todas las sustancias farmacológicamente activas utilizadas dentro de la Comunidad en medicamentos veterinarios destinados a ser administrados a animales productores de alimentos.
- (2) Los límites máximos de residuos sólo pueden fijarse una vez que el Comité de medicamentos veterinarios haya examinado toda la información pertinente relativa a la inocuidad de los residuos de la sustancia de que se trate para el consumidor de alimentos de origen animal y sobre la repercusión de los residuos en la industria alimentaria, teniendo en cuenta todos los datos científicos pertinentes públicamente disponibles relativos a la seguridad de los residuos de la sustancia en cuestión para el consumidor de alimentos de origen animal, que incluyan, por ejemplo, los dictámenes del Comité científico de medidas veterinarias relacionadas con la salud pública, los informes del Comité conjunto de expertos sobre aditivos alimentarios de la FAO y la OMS, o los informes de organismos de investigación internacionalmente reconocidos.
- (3) Al fijar los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal es necesario especificar las especies animales en las que pueden hallarse dichos residuos, los niveles que pueden presentarse en cada uno de los tejidos pertinentes del animal tratado (tejido diana) y la naturaleza del residuo adecuado para la vigilancia de los residuos (residuo marcador). En el caso de los medicamentos veterinarios destinados a animales productores de leche, los límites máximos de residuos deberán fijarse para la leche.
- (4) El Reglamento (CEE) n° 2377/90 establece que la fijación de límites máximos de residuos debe efectuarse sin

perjuicio de la aplicación de la legislación comunitaria pertinente.

- (5) Para poder supervisar los residuos, tal como establece la legislación comunitaria pertinente, los límites máximos de residuos deben fijarse, en general, sobre los tejidos diana del hígado o el riñón. No obstante, dado que estas vísceras aparecen con frecuencia separadas de las carcasas en el comercio internacional, los límites máximos de residuos deberán también fijarse siempre para los tejidos muscular o adiposo.
- (6) Las sustancias denominadas clormadinona, acetato de flugestona y altrenogest son hormonas, por lo que están sujetas a las restricciones y control de utilización establecidos en la Directiva 96/22/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tirostático y sustancias  $\beta$ -agonistas en la cría de ganado<sup>(2)</sup>. En determinadas condiciones, dichas hormonas pueden administrarse a animales de granja con fines exclusivamente terapéuticos o zootécnicos. En concreto, dichas condiciones exigen que tales sustancias sean administradas por un veterinario o bajo su responsabilidad directa. Además, éste deberá hacer constar oficialmente el tipo de tratamiento, los tipos de productos autorizados, la fecha del tratamiento y la identidad de los animales tratados.
- (7) Asimismo, las condiciones establecidas en la Directiva 96/22/CE prohíben administrar hormonas con fines terapéuticos o zootécnicos a animales de cría durante el período de engorde al final de su vida reproductiva. También establecen que la carne o los productos de animales tratados con hormonas con fines terapéuticos o zootécnicos no debe comercializarse para el consumo humano a no ser que se hayan tratado con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 96/22/CE y siempre que se respete el período de espera fijado antes de enviar los animales al matadero.
- (8) El examen completo de las evaluaciones disponibles del riesgo de dichas sustancias y de todo el conjunto de informaciones y datos científicos disponibles, vistas las propiedades intrínsecas de las hormonas y los resultados epidemiológicos, señalan un riesgo para el consumidor en caso de absorción excesiva de residuos de hormonas y sus metabolitos.

<sup>(1)</sup> DO L 224 de 18.8.1990, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2162/2001 de la Comisión. (DO L 291 de 8.11.2001, p. 9).

<sup>(2)</sup> DO L 125 de 23.5.1996, p. 3.

- (9) Asimismo, dadas las propiedades intrínsecas de las hormonas sexuales y visto que cabe la posibilidad de que las mejores prácticas veterinarias no se apliquen de forma sistemática, por lo que las autoridades deberán dotarse de los medios para controlar su utilización fraudulenta, la Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos<sup>(1)</sup>, exige a las autoridades que investiguen los casos de animales sospechosos o de resultados positivos de laboratorio.
- (10) Teniendo en cuenta los efectos potenciales adversos señalados sobre la salud humana de la administración de dichas hormonas a animales de granja con cualquier fin y tras considerar la necesidad actual de que sigan disponibles en el mercado comunitario algunas de estas sustancias, actualmente utilizadas para el tratamiento terapéutico o zootécnico de animales de granja, y considerando asimismo las estrictas condiciones en las que la Directiva 96/22/CE autoriza la utilización de dichas sustancias con fines terapéuticos o zootécnicos, es conveniente ajustar tales sustancias al Reglamento (CEE) n° 2377/90 a fin de fijar los límites máximos de residuos.
- (11) Cuando no haya motivos para suponer que los residuos de la sustancia en cuestión al nivel propuesto represente un riesgo para la salud del consumidor, los límites máximos de residuos deberán establecerse en el anexo I ó el anexo III del Reglamento (CEE) n° 2377/90. No obstante, tras el examen completo de las evaluaciones de riesgo de las hormonas sexuales en caso de una posible absorción excesiva de residuos de hormonas y sus metabolitos, el posible riesgo para el consumidor, requiere revisiones periódicas a la luz del progreso científico.
- (12) Así pues, se considera conveniente, sin perjuicio de otras disposiciones del Derecho comunitario, en particular de la Directiva 96/22/CE, añadir la clormadinona y el acetato de flugestona (para la leche de oveja) al anexo I del Reglamento (CEE) n° 2377/90, y, a fin de que puedan completarse los estudios científicos, añadir el altrenogest y el acetato de flugestona (para la leche de cabra) al anexo III del mismo Reglamento.
- (13) No obstante, se ha destacado que, a partir de nuevos datos o de la reevaluación de la información existente, podría modificarse el Reglamento (CEE) n° 2377/90 para proteger la salud humana o animal, con arreglo a los procedimientos previstos en el presente Reglamento.
- (14) El Comité permanente de medicamentos veterinarios mencionado en el artículo 8 del Reglamento (CEE) n° 2377/90 no ha emitido un dictamen favorable sobre las medidas propuestas por la Comisión.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

Los anexos I y III del Reglamento (CEE) n° 2377/90 quedarán modificados de conformidad con 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 a los sesenta días de su publicación.

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

Hecho en Bruselas, el 19 de diciembre de 2001.

Por el Consejo

El Presidente

A. NEYTS-UYTTEBROECK

<sup>(1)</sup> DO L 125 de 23.5.1996, p. 10.

## ANEXO

A. Las sustancias siguientes se insertarán en el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90 (Lista de sustancias farmacológicamente activas para las que se establecen límites máximos de residuos)

«6. Agentes activos sobre el aparato reproductor

6.1. Progestágenos

Substancia(s) farmacológicamente activa(s)	Residuo macador	Especie animal	LMR	Tejido diana	Otros detalles
Clormadinona	Clormadinona	Bovinos	4 µg/kg 2 µg/kg 2,5 µg/kg	Grasa Hígado Leche	Sólo para fines zootécnicos
Acetato de flugestona	Acetato de flugestona	Ovinos	1 µg/kg	Leche	Sólo para uso intravaginal con fines zootécnicos»

B. Las sustancias siguientes se insertarán en el anexo III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 (Lista de sustancias farmacológicamente activas utilizadas en medicamentos veterinarios para las que se establecen límites máximos provisionales de residuos)

«6. Agentes activos sobre el aparato reproductor

6.1. Progestágenos

Substancia(s) farmacológicamente activa(s)	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejido diana	Otros detalles
Altrenogest	Altrenogest	Porcinos	3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg	Grasa Hígado Riñón	Los LMR provisionales expirarán el 1.1.2003; sólo para fines zootécnicos
		Equinos	3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg	Grasa Hígado Riñón	
Acetato de flugestona	Acetato de flugestona	Caprinos	1 µg/kg	Leche	Los LMR provisionales expirarán el 1.1.2003; sólo para uso intravaginal con fines zootécnicos»