

**REGLAMENTO (CE) Nº 2385/1999 DE LA COMISIÓN****de 10 de noviembre de 1999****que modifica 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 <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1943/1999 de la Comisión <sup>(2)</sup>, y, en particular, sus artículos 6 y 8,

(1) Considerando que, según 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) Considerando que 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) Considerando que 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) Considerando que, para facilitar el control de rutina de los residuos, previsto en la legislación comunitaria pertinente, se fijarán normalmente límites máximos de residuos en los tejidos diana de hígado y riñón; que frecuentemente el hígado y el riñón se eliminan de las reses muertas sometidas a comercio internacional y que, por lo tanto, deben fijarse también límites máximos de residuos para el músculo y la grasa;

(5) Considerando que, 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) Considerando que deben incluirse el flubendazol y el florfenicol en el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

(7) Considerando que deben incluirse *strychni semen*, *ruta graveolens*, *ruscus aculeatus*, *lauri fructus*, *lauri folii aetheroleum*, *juniperi fructus*, *hippocastani semen* y *capsici fructus acer* en el anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

(8) Considerando que, con el fin de permitir la realización de estudios científicos, el foxim debe incluirse en el anexo III del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

(9) Considerando que debe permitirse un período de sesenta días antes de la entrada en vigor del presente Reglamento a fin de permitir a los Estados miembros que hagan 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 <sup>(3)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 93/40/CEE <sup>(4)</sup>, teniendo en cuenta las disposiciones del presente Reglamento;

(10) Considerando que las medidas previstas 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 sexagésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

<sup>(1)</sup> DO L 224 de 18.8.1990, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 241 de 11.9.1999, p. 9.

<sup>(3)</sup> DO L 317 de 6.11.1981, p. 1.

<sup>(4)</sup> 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 10 de noviembre de 1999.

*Por la Comisión*  
Erkki LIIKANEN  
*Miembro de la Comisión*

---

## ANEXO

A. En el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90 se añadirán las sustancias siguientes:

1. Agentes antiinfecciosos

1.2. Antibióticos

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 florfenicolamina	Pollo	100 µg/kg 200 µg/kg 2 500 µg/kg 750 µg/kg	Músculo Piel y grasa Hígado Riñón	No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano»

2. Agentes antiparasitarios

2.1. Sustancias activas frente a endoparásitos

2.1.3. Benzimidazoles y probenzimidazoles

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Flubendazol	Suma de flubendazol y (2-amino-1H-benzimidazol-5-yl) (4-fluorophenyl) metanona	Pavo	50 µg/kg 50 µg/kg 400 µg/kg 300 µg/kg	Músculo Piel y grasa Hígado Riñón»	

B. En el anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90 se añadirán las sustancias siguientes:

4. Sustancias utilizadas en medicamentos veterinarios homeopáticos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
« <i>Ruta graveolens</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Para uso en medicamentos veterinarios homeopáticos preparados conforme a farmacopeas homeopáticas, con concentraciones en el producto no superiores a una parte por mil únicamente. No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano»

6. Sustancias de origen vegetal

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
« <i>Capsici fructus acer</i> »	Todas las especies productoras de alimentos	
<i>Hippocastani semen</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso tópico
<i>Juniperi fructus</i>	Todas las especies productoras de alimentos	
<i>Lauri folii aetheroleum</i>	Todas las especies productoras de alimentos	
<i>Lauri fructus</i>	Todas las especies productoras de alimentos	
<i>Ruscus aculeatus</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso tópico
<i>Strychni semen</i>	Bovinos, ovinos y caprinos	Únicamente para vía oral en dosis no superiores a 0,1 mg de estriquina/kg de peso corporal.»

C. En el anexo III del Reglamento (CEE) n° 2377/90 se añadirán las sustancias siguientes:

2. 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	Porcinos	20 µg/kg 700 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg	Músculo Piel y grasa Hígado Riñón	Los LMR provisionales expirarán el 1 de enero de 2001.»