

**REGLAMENTO (CE) Nº 2338/2000 DE LA COMISIÓN
de 20 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 1960/2000 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) Debe incluirse tilmicosina, eritromicina, tiamulina, pirlimicina, paromomicina, flumequina y marbofloxacina en el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90.

- (7) Debe incluirse *Gentianae radix*, extractos estandarizados y preparaciones a base de lo mismo, decoquinato, boroformiato de sodio, *Frangulae cortex*, extractos estandarizados y preparaciones de base de lo mismo, *Cinchonae cortex*, extractos estandarizados y preparaciones a base de lo mismo, *Cinnamomi cassiae cortex*, extractos estandarizados y preparaciones a base de lo mismo, *Cinnamomi ceylanici cortex*, extractos estandarizados y preparaciones a base de lo mismo, *Condurango cortex*, extractos estandarizados y preparaciones a base de lo mismo, propionato de sodio y *Anisi stellati fructus*, extractos estandarizados y preparaciones a base de lo mismo 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 oxiclozanida, colistina y josamicina.
- (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⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/37/CE de la Comisión ⁽⁴⁾, teniendo en cuenta las disposiciones del presente Reglamento.
- (10) 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 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 234 de 16.9.2000, p. 5.

⁽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 20 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
- 1.2.3. Quinolonas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Flumequina	Flumequina	Bovinos Pavo	50 µg/kg 400 µg/kg 250 µg/kg 800 µg/kg 1 000 µg/kg	Leche Músculo Piel y grasa Hígado Riñón	
Marbofloxacin	Marbofloxacin	Bovinos Porcinos	150 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 75 µg/kg 150 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche Músculo Piel y grasa Hígado Riñón»	

1.2.4. Macrólidos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones	
«Eritromicina	Eritromicina A	Pollo	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Músculo Piel y grasa Hígado Riñón	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano	
		Bovinos	150 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Huevos Músculo Grasa Hígado Riñón		
		Ovinos	40 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Leche Músculo Grasa		
		Porcinos	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Hígado Riñón Músculo Piel y grasa Hígado Riñón		
Tilmicosina	Tilmicosina	Conejos	50 µg/kg 50 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón»		

1.2.8. Pleuromutilinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Tiamulina	Suma de metabolitos que pueden ser hidrolizados a 8-α-hidroximutilina	Conejos	100 µg/kg 500 µg/kg	Músculo Hígado»	

1.2.9. Lincosamidas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Pirlimicina	Pirlimicina	Bovinos	100 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche»	

1.2.10. Aminoglucósidos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Paromomicina	Paromomicina	Bovinos	500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Músculo Hígado Riñón	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano
		Porcinos, conejos	500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Músculo Hígado Riñón	
		Pollo	500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Músculo Hígado Riñón	No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano»

B. El anexo II del Reglamento (CEE) n° 2377/90 quedará modificado como sigue:

1. Componentes químicos inorgánicos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
«Propionato de sodio	Todas las especies productoras de alimentos»	

2. Componentes orgánicos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
«Decoquinato	Bovinos, ovinos	Únicamente para uso oral. No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano»
Boroformiato de sodio	Todas las especies productoras de alimentos	

6. Sustancias de origen vegetal

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
« <i>Anisi stellati fructus</i> , extractos estandarizados y preparaciones a base de lo mismo	Todas las especies productoras de alimentos	
<i>Cinchonae cortex</i> , extractos estandarizados y preparaciones a base de lo mismo	Todas las especies productoras de alimentos	
<i>Cinnamomi cassiae cortex</i> , extractos estandarizados y preparaciones a base de lo mismo	Todas las especies productoras de alimentos	
<i>Cinnamomi ceylanici cortex</i> , extractos estandarizados y preparaciones a base de lo mismo	Todas las especies productoras de alimentos	
<i>Condurango cortex</i> , extractos estandarizados y preparaciones a base de lo mismo	Todas las especies productoras de alimentos	
<i>Fragulae cortex</i> , extractos estandarizados y preparaciones a base de lo mismo	Todas las especies productoras de alimentos	
<i>Gentianae radix</i> , extractos estandarizados y preparaciones a base de lo mismo	Todas las especies productoras de alimentos»	

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

1. Agentes antiinfecciosos
- 1.2. Antibióticos
- 1.2.2. Macrólidos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Josamicina	Josamicina	Pollo	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 400 µg/kg 200 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Huevos	Los LMR provisionales expirarán el 1.7.2002»

1.2.9. Polimixinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Colistina	Colistina	Bovinos, ovinos Bovinos, ovinos, porcinos, pollo, conejos Pollo	50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 200 µg/kg 300 µg/kg	Leche Músculo Grasa Hígado Riñón Huevos	Los LMR provisionales expirarán el 1.7.2002»

2. Agentes antiparasitarios

2.1. Sustancias activas frente a endoparásitos

2.1.1. Salicilanilidas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcado	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Oxiclozanida	Oxiclozanida	Bovinos Ovinos	20 µg/kg 20 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 10 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche Músculo Grasa Hígado Riñón	Los LMR provisionales expirarán el 1.7.2002»