# REGLAMENTO (CE) Nº 77/2002 DE LA COMISIÓN

#### de 17 de enero de 2002

que modifica los anexos I 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 2162/2001 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 acetilisovaleriltilosina y metilprednisolona en el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90.
- (7) 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 de la cipermetrina.
- (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 81/851/CEE del Consejo (³), cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/37/CE (⁴), teniendo en cuenta las disposiciones del presente Reglamento.
- (9) 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 y III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 se modificarán 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.

<sup>(1)</sup> DO L 224 de 18.8.1990, p. 1. (2) DO L 291 de 8.11.2001, p. 9.

<sup>(3)</sup> 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 17 de enero de 2002.

Por la Comisión Erkki LIIKANEN Miembro de la Comisión

- A. El anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90 se modificará como sigue:
  - 1. Agentes antiinfecciosos
  - 1.2. Antibióticos
  - 1.2.4. Macrólidos

| Sustancia farmacológicamente activa | Residuo marcador                                      | Especie animal | LMR  | Tejidos diana                               | Otras disposiciones |
|-------------------------------------|---|----------------|--|---|---------------------|
| «Acetilisovaleriltilosina           | Suma de acetilosovaleriltilosina y 3-O-acetiltilosina | Porcinos       | 50 μg/kg<br>50 μg/kg<br>50 μg/kg<br>50 μg/kg | Músculo<br>Piel + grasa<br>Hígado<br>Riñón» |                     |

- Corticoides
- 5.1. Glucocorticoides

| Sustancia farmacológicamente activa | Residuo marcador  | Especie animal | LMR  | Tejidos diana                       | Otras disposiciones   |
|-------------------------------------|-------------------|----------------|--|-------------------------------------|---|
| «Metilprednisolona                  | Metilprednisolona | Bovinos        | 10 µg/kg<br>10 µg/kg<br>10 µg/kg<br>10 µg/kg | Músculo<br>Grasa<br>Hígado<br>Riñón | No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano». |

- B. El anexo III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 se modificará como sigue:
  - 2. Agentes antiparasitarios
  - 2.2. Sustancias activas frente a actoparásitos
  - 2.2.3. Piretrinas y piretroides

| Sustancia farmacológicamente activa | Residuo marcador                    | Especie animal | LMR      | Tejidos diana                          | Otras disposiciones                          |
|-------------------------------------|-------------------------------------|----------------|----------|--|--|
| «Cipermetrina                       | Cipermetrina (suma de los isómeros) | Salmónidos     | 50 μg/kg | Múscuo y piel en proporciones normales | Los LMR provisionales expirarán el 1.7.2003» |