

REGLAMENTO (CEE) Nº 675/92 DE LA COMISIÓN
de 18 de marzo de 1992

por el que se modifican los Anexos I y III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo que establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica 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⁾ y, en particular, sus artículos 7 y 8,

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;

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;

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 a la naturaleza del residuo que es importante para la vigilancia de los residuos (residuo marcador);

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 canales sometidas a comercio internacional y que, por lo tanto, deben fijarse también límites máximos de residuos para el músculo y la grasa;

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;

Considerando que las sustancias del grupo de las sulfonamidas en lo que concierne a los residuos en la carne, la ivermectina, la benzilpenicilina, la ampicilina, la amoxicilina, la oxacilina, la cloxacilina y la dicloxacilina deben estar en el Anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que el dimetridazol, el ronidazol, el cloranfenicol, la azaperona y el carazolol, los compuestos que pertenecen al grupo de los nitrofuranos, el trimetoprim, la dapsona, los compuestos del grupo de las tetraciclinas, la espiramicina, el febantel, el fenbendazol, el oxfendazol y el levamisol y las sustancias del grupo del grupo de las sulfonamidas, en lo que concierne a los residuos en la leche, deben estar en el Anexo III del Reglamento (CEE) nº 2377/90; que es necesario definir la duración de los límites máximos de residuos provisionales;

Considerando que debe permitirse un periodo de 60 días antes de la entrada en vigor de este 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 ⁽²⁾, teniendo en cuenta las disposiciones del presente Reglamento;

Considerando que las medidas previstas en el presente Reglamento están de acuerdo con el dictamen del Comité para la adaptación al progreso técnico de las Directivas sobre eliminación de obstáculos técnicos al comercio en el sector de los medicamentos veterinarios,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se modifican por el presente documento los Anexos I y III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 tal como se dispone en el Anexo adjunto.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el sexagesimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

⁽¹⁾ DO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 1.

⁽²⁾ DO nº L 317 de 8. 11. 1981, p. 1.

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

Hecho en Bruselas, el 18 de marzo de 1992.

Por la Comisión
Martin BANGEMANN
Vicepresidente

ANEXO

ANEXO I

A. El Anexo I queda sustituido por el siguiente :

Lista de sustancias farmacológicamente activas cuyos límites máximos de residuos se han fijado

1. <i>Agentes antiinfecciosos</i> 1.1. <i>Quimioterapéuticos</i> 1.1.1. <i>Sulfonamidas</i>	Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
	Todas las sustancias que pertenecen al grupo de las sulfonamidas	Medicamento base	Todas las especies productoras de alimentos	100 µg/kg	Músculo, hígado, riñón, grasa	Los residuos combinados totales de todas las sustancias del grupo de las sulfonamidas no deben sobrepasar los 100 µg/kg.
	1.2. <i>Antibióticos</i> 1.2.1. <i>Penicilinas</i>					
	1.2.1.1. <i>Benzilpenicilina</i>	Medicamento base	Todas las especies productoras de alimentos	50 µg/kg	Músculo, hígado, riñón, grasa	
	1.2.1.2. <i>Ampicilina</i>	Medicamento base	Todas las especies productoras de alimentos	4 µg/kg 50 µg/kg	Leche Músculo, hígado, riñón, grasa	
	1.2.1.3. <i>Amoxicilina</i>	Medicamento base	Todas las especies productoras de alimentos	4 µg/kg 50 µg/kg	Leche Músculo, hígado, riñón, grasa	
	1.2.1.4. <i>Oxacilina</i>	Medicamento base	Todas las especies productoras de alimentos	4 µg/kg 300 µg/kg	Leche Músculo, hígado, riñón, grasa	
	1.2.1.5. <i>Cloxacilina</i>	Medicamento base	Todas las especies productoras de alimentos	30 µg/kg 300 µg/kg	Leche Músculo, hígado, riñón, grasa	
	1.2.1.6. <i>Dicloxacilina</i>	Medicamento base	Todas las especies productoras de alimentos	30 µg/kg 300 µg/kg	Leche Músculo, hígado, riñón, grasa	

2. Antiparasitarios

2.1. Sustancias activas frente a endoparásitos

2.1.1. Ivermectinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
2.1.1.1. Ivermectina	H2BI como metabólito	Bovino, ovino, porcino, equino	15 µg/kg 20 µg/kg	Hígado Grasa	Los LMR para el hígado y la grasa se aplicarán a las cuatro especies mencionadas.

B. El Anexo III se sustituirá por el siguiente :

ANEXO III

Lista de sustancias farmacológicamente activas utilizadas en medicamentos veterinarios para las que se han fijado límites máximos de residuos provisionales

1. Agentes antifúngicos

1.1. Quimioterapéuticos

1.1.1. Sulfonamidas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Todas las especies que pertenecen al grupo de las sulfonamidas	Medicamento base	Vacas, ovejas, cabras	100 µg/kg	Leche	El LMR provisional expirará el 1. 1. 1991. Los residuos totales combinados de todas las sustancias del grupo de las sulfonamidas no deberán sobrepasar los 100 µg/kg.

1.1.2. Derivados de la claramiprimidina

Sustancia farmacológicamente activa

1.1.2.1. Trimetoprim

Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Medicamento base	Todas las especies productoras de alimentos	50 µg/kg	Músculo, hígado, riñón, grasa, leche	El LMR provisional expirará el 1. 1. 1996.

1.1.3. Nitrofuranos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Todas las sustancias que pertenecen al grupo de los nitrofuranos	Todo residuo con estructura 5-nitro intacta	Todas las especies productoras de alimentos	5 µg/kg	Músculo, hígado, riñón, grasa	El LMR provisional expirará el 1. 7. 1993. Los residuos totales combinados de todas las sustancias de este grupo no sobrepasarán los 5 µg/kg.

1.1.4. Nitroimidazoles

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
1.1.4.1. Dimetridazol	Todo residuo con estructura nitroimidazólica intacta	Todas las especies productoras de alimentos	10 µg/kg	Músculo, hígado, riñón, grasa	El LMR provisional expirará el 1. 1. 1994.
1.1.4.2. Ronidazol	Todo residuo con estructura nitroimidazólica intacta	Todas las especies productoras de alimentos	2 µg/kg	Músculo, hígado, riñón, grasa	El LMR provisional expirará el 1. 1. 1994.

1.1.5. Otros quinolizopépticos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
1.1.5.1. Dapsóna	Medicamento base	Todas las especies productoras de alimentos	25 µg/kg	Músculo, hígado, riñón, grasa	El LMR provisional expirará el 1. 1. 1994.
			25 µg/kg	Leche	

1.2. Antibióticos

1.2.2. Tetraciclinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Todas las sustancias que pertenecen al grupo de la tetraciclina	Medicamento base	Todas las especies productoras de alimentos	600 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Riñón Hígado Huevos Músculo Leche	Los LMR provisionales expirarán el 1. 1. 1994. Los residuos totales combinados de todas las sustancias del grupo de la tetraciclina no deberán sobrepasar los límites indicados.

1.2.3. Macrólidos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
1.2.3.1. Espiramicina	Medicamento base	Bovina, porcino, Bovino	300 µg/kg 200 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg	Hígado Riñón Músculo Leche	Los LMR provisionales expirarán el 1. 7. 1995. Los LMR para hígado, riñón y músculo se aplicarán tanto a las especies bovinas como a las porcinas.

1.2.4. Cloranfenicol y sus compuestos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
1.2.4.1. Cloranfenicol	Medicamento base	Todas las especies productoras de alimentos	10 µg/kg	Músculo, hígado, riñón, grasa	El LMR provisional expirará el 1. 7. 1994.

2. Antiparasitarios

2.1. Sustancias activas frente a endoparásitos

2.1.1. Benzimidazoles y probenzimidazoles

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
2.1.1.1. Febantel	Residuos combinados de oxfendazol, oxfendazol, sulfona y febendazol	Todas las especies productoras de alimentos	1 000 µg/kg 10 µg/kg	Hígado Músculo, riñón, grasa	Los LMR provisionales expirarán el 1. 7. 1995. Los LMR abarcan todos los residuos de febantel, febendazol y oxfendazol.
2.1.1.2. Febendazol			10 µg/kg	Leche	
2.1.1.3. Oxfendazol					

2.1.2. Tetrahidroimidazoles (imidazotiazoles)

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
2.1.2.1. Levamisol	Medicamento base	Todas las especies productoras de alimentos	10 µg/kg	Músculo, hígado, riñón, grasa, leche	El LMR provisional expirará el 1. 1. 1995.

- 3. Sustancias con actividad sobre el sistema nervioso
- 3.1. Sustancias con actividad sobre el sistema nervioso central
- 3.1.1. Tranquilizantes del grupo de la butironona

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
3.1.1.1. Aspirina	Asaperol	Todas las especies productoras de alimentos	100 µg/kg 50 µg/kg	Riñón Hígado, músculo, grasa	El LMR provisional expirará el 1. 1. 1996.

- 3.2. Sustancias con acción sobre el sistema nervioso autónomo
- 3.2.1. Antidrenérgicos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
3.2.1.1. Carazolol	Medicamento base	Todas las especies productoras de alimentos	30 µg/kg 5 µg/kg	Hígado, riñón Músculo, grasa	El LMR provisional expirará el 1. 7. 1995.