## REGLAMENTO (CE) Nº 270/97 DE LA COMISIÓN

de 14 de febrero de 1997

por el que se modifican los Anexos I, II, III y IV 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

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 211/97 de la Comisión (²), y en particular, sus artículos 6, 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 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 reses muertas 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;

(¹) DO n° L 224 de 18. 8. 1990, p. 1. (²) DO n° L 35 de 5. 2. 1997, p. 1. Considerando que la doramectina y la cefazolina (por leche) deben introducirse en el Anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que el alfaprostol, la cefazolina, el acetato de medroxiprogesterona y el propiloenglicol deben introducirse en el Anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que, para permitir la terminación de estudios científicos, la cefapirina debe introducirse en el Anexo III del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que, según parece, no pueden fijarse límites máximos de residuos de clorpromazina, ya que la presencia de estos residuos, a cualquier nivel, en los alimentos de origen animal puede constituir un riesgo para la salud del consumidor; que, por lo tanto, la clorpromazina debe introducirse en el Anexo IV del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

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 (³), cuya última modificación la constituye la Directiva 93/40/CEE (⁴), teniendo en cuenta las disposiciones del presente Reglamento;

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, III y IV 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>(3)</sup> DO n° L 317 de 6. 11. 1981, p. 1. (4) DO n° 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 14 de febrero de 1997.

Por la Comisión

Martin BANGEMANN

Miembro de la Comisión

El Reglamento (CEE) nº 2377/90 quedará modificado como sigue:

- A. El Anexo I se modificará como sigue:
- Agentes antiinfecciosos
- 1.2. Antibióticos
- 1.2.2. Cefalosporinas

Sustancia farmacològicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
•1:2.2.2. Cefazolina	Cefazolina	Bovinos	50 µg/kg	Leche	

- 2. Agentes antiparasitarios
- 2.3. Agentes activos frente endo- y ectoparásitos
- 2.3.1. Avermectinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
•2.3.1.3. Doramectina	Doramectina	Bovinos	150 µg/kg	Grasa	
			100 µg/kg Hígado	Hígado	
			30 µg/kg	Riñón	
•			10 μg/kg Músculo•	Músculo.	

- B. El Anexo II se modificará como sigue:
- 2. Componentes orgánicos

e.2.75. Alfaprostol  Bovinos, porcinos, équidos  Exclusivamente para uso intramamario (salvo si la ubre puede utilizarse como alimento de consumo humano)  Derego de medroxiprogesterona  Ovinos  Todas las especies productoras de alimentos  Todas las especies productoras de alimentos	Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
Bovinos  medroxiprogesterona  Ovinos  Todas las especies productoras de alimentos*	•2.75. Alfaprostol	Bovinos, porcinos, équidos	
Ovinos  Todas las especies productoras de alimentos	2.76. Cefazolina	Bovinos	Exclusivamente para uso intramamario (salvo si la ubre puede utilizarse como alimento de consumo humano)
	2.77. Acetato de medroxiprogesterona	Ovinos	Para uso intravaginal solamente con fines zootécnicos
	2.78. Propilenglicol	Todas las especies productoras de alimentos»	

ES

Agentes antiinfecciosos

1.2. Antibióticos

1.2.4. Cefalosporinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones	
•1.2.4.2. Cefapirina	Suma de cefapirina y desacetilcefapirina	Bovinos	100 µg/kg	Riñón	Los LMR provisionales expiran el 1 de enero	
	-		50 µg/kg	Músculo, hígado y grasa		
			10 µg/kg Leche	Leche		

D. El Anexo IV se modificará como sigue:

Lista de sustancias farmacológicamente activas de las que no puede establecerse ningún límite máximo de residuos:

\*9. Cloroformo\*.