

## REGLAMENTO (CE) N° 997/1999 DE LA COMISIÓN

de 11 de mayo de 1999

**por el que se modifican los anexos I, II y III del Reglamento (CEE) n° 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 los fines del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n° 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) n° 954/1999 de la Comisión <sup>(2)</sup>, y, en particular, sus artículos 6, 7 y 8,

(1) Considerando que, según el Reglamento (CEE) n° 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 debe incluirse Nitroxinilo en el anexo I del Reglamento (CEE) n° 2377/90;

(7) Considerando que debe incluirse embonato de pirantel, bromhexina, mercaptamina clorhidrato, biotina, Praziquantel, vitamina E, glicerofosfato de sodio, vitamina B1, vitamina B2, vitamina B3, vitamina B5, vitamina B6 y vitamina B12 en el anexo II del Reglamento (CEE) n° 2377/90;

(8) Considerando que, con el fin de permitir la realización de estudios científicos, morantel, halofuginona, diflubenzuron, difloxacina y Oxiclozanida deben incluirse en el anexo III del Reglamento (CEE) n° 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 establecidas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de medicamentos veterinarios,

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

<sup>(2)</sup> DO L 118 de 6.5.1999, p. 28.

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

<sup>(4)</sup> DO L 214 de 24.8.1993, p. 31.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 2*

*Artículo 1*

Los anexos I, II y III del Reglamento (CEE) n° 2377/90 quedarán modificados tal como se dispone en el anexo del presente Reglamento.

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

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

Hecho en Bruselas, el 11 de mayo de 1999.

*Por la Comisión*  
Martin BANGEMANN  
*Miembro de la Comisión*

---

ANEXO

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

2. Agentes antiparasitarios

2.1. Sustancias activas frente a endoparásitos

2.1.4. Derivados fenólicos incluidas salicilanílicas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Nitroxinilo	Nitroxinilo	Bovinos, ovinos	400 µg/kg 200 µg/kg 20 µg/kg 400 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón»	

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

1. Componentes químicos inorgánicos

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

2. Componentes orgánicos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
«Biotina	Todas las especies productoras de alimentos	
Bromhexina	Bovinos No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano  Porcinos  Aves No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano	

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
Mercaptamina clorhidrato	Todas las especies mamíferas productoras de alimentos	
Praziquantel	Ovinos	
Embonato de pirantel	Equidos	
Vitamina B1	Todas las especies productoras de alimentos	
Vitamina B12	Todas las especies productoras de alimentos	
Vitamina B2	Todas las especies productoras de alimentos	
Vitamina B3	Todas las especies productoras de alimentos	
Vitamina B5	Todas las especies productoras de alimentos	
Vitamina B6	Todas las especies productoras de alimentos	
Vitamina E	Todas las especies productoras de alimentos*	

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

1. Agentes antiinfecciosos
- 1.2. Antibióticos
- 1.2.6. Quínoonas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
*Difloxacina	Difloxacina	Bovinos No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano  Porcinos	400 µg/kg 100 µg/kg 1 400 µg/kg 800 µg/kg  400 µg/kg 100 µg/kg 800 µg/kg 800 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón  Músculo Piel y grasa Hígado Riñón	Los LMR provisionales expirarán el 1 de enero de 2001*

## 2. Antiparasitarios

## 2.1. Sustancias activas frente a endoparásitos

## 2.1.1. Salicilanilidas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	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 de julio de 2000»

## 2.1.3. Tetrahidropirimidinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Morantel	Suma de los residuos que pueden hidrolizarse en N-metil-1,3-propanodiamina y expresarse como equivalente de morantel	Bovinos, ovinos  Porcinos	100 µg/kg 100 µg/kg 800 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 800 µg/kg 200 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche Músculo Piel y grasa Hígado Riñón	Los LMR provisionales expirarán el 1 de julio de 2001»

## 2.2. Sustancias activas frente a ectoparásitos

## 2.2.5. Derivados de la acilurea

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Diflubenzuron	Diflubenzuron	Salmónidos	1 000 µg/kg	Músculo y piel en proporciones normales	Los LMR provisionales expirarán el 1 de julio de 2000»

2.4. Agentes que actúan contra los protozoarios

2.4.2. Derivados de quinazolona

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Halofuginona	Halofuginona	Bovinos	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	Los LMR provisionales expirarán el 1 de enero de 2001»