

**REGLAMENTO (CE) Nº 2393/1999 DE LA COMISIÓN
de 11 de noviembre de 1999**

que modifica 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 2385/1999 de la Comisión ⁽²⁾, y, en particular, sus artículos 6 y 8,

(1) 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;

(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;

(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 deben incluirse el meloxicam, el amitraz y el óxido de albendazol en el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

(7) Considerando que deben incluirse la tosilcloramida de sodio, el paracetamol, los ácidos húmicos, sus sales de sodio, la clorofenamina, los bituminosulfonatos, las sales de amonio, las sales de sodio, el glucuronato de betaína y el glucuronato de 2-aminoetanol en el anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

(8) Considerando que, con el fin de permitir la realización de estudios científicos, el diciclanil debe incluirse en el anexo III del Reglamento (CEE) nº 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 ⁽³⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 93/40/CEE ⁽⁴⁾, teniendo en cuenta las disposiciones del presente Reglamento;

(10) 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 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 sexagésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

⁽¹⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 1.

⁽²⁾ DO L 288 de 11.11.1999, p. 14.

⁽³⁾ DO L 317 de 6.11.1981, p. 1.

⁽⁴⁾ DO 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 11 de noviembre de 1999.

Por la Comisión
Erkki LIIKANEN
Miembro de la Comisión

ANEXO

A. En el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90 se añadirán las sustancias siguientes:

2. Agentes antiparasitarios

2.1. Sustancias activas frente a endoparásitos

2.1.3. Benzimidazoles y probenzimidazoles

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Óxido de albendazol	Suma de óxido de albendazol, sulfona de albendazol y sulfona 2-aminoácido de albendazol, conocido como albendazol	Bovinos, ovinos	100 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche»	

2.2. Sustancias activas frente a ectoparásitos

2.2.2. Formamidinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Amitraz	Suma de amitraz y todos sus metabolitos con la fracción 2,4-dimetilammina, expresados en amitraz	Abejas (mie)	200 µg/kg	Miel»	

4. Agentes antiinflamatorios

4.1. Agentes antiinflamatorios no esteroideos

4.1.4. Derivados de oxicam

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Meloxicam	Meloxicam	Bovinos	25 µg/kg 60 µg/kg 35 µg/kg	Músculo Hígado Riñón»	

B. En el anexo II del Reglamento (CEE) n° 2377/90 se añadirán las sustancias siguientes:

2. Componentes orgánicos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
«Glucuronato de 2-aminoetanol	Todas las especies productoras de alimentos	
Glucuronato de betaína	Todas las especies productoras de alimentos	
Bituminosulfonatos, sales de amonio y sales de sodio	Todas las especies mamíferas productoras de alimentos	Sólo para uso tópico No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano
Clorofenamina	Todas las especies mamíferas productoras de alimentos	
Ácidos húmicos y sus sales de sodio	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso oral
Paracetamol	Porcinos	Únicamente para uso oral
Tosilcloramida de sodio	Pescado	Uso en el medio acuático únicamente»

C. En el anexo III del Reglamento (CEE) n° 2377/90 se añadirá la sustancia siguiente:

2. Antiparasitarios

2.2. Sustancias activas frente a ectoparásitos

2.2.6. Derivados de la pirimidina

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Diciclamil	Suma de diciclamil y 2,4,6-triaminopirimidina-5-carbonitrilo	Ovinos	200 µg/kg 50 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	Los LMR provisionales expirarán el 1 de julio de 2000 No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano»