# REGLAMENTO (CE) Nº 1553/2001 DE LA COMISIÓN

de 30 de julio de 2001

por el que se modifica el anexo I 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 1322/2001 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 los 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 ácido clavulánico, cefapirina y moxidectina en el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90.
- (7) 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), modificada en último lugar por la Directiva 2000/37/CE de la Comisión (4), teniendo en cuenta las disposiciones del presente Reglamento.
- (8) Las medidas establecidas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de medicamentos veterinarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

El anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90 se modificará 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.

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

Hecho en Bruselas, el 30 de julio de 2001.

Por la Comisión Frederik BOLKESTEIN Miembro de la Comisión El anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90 se modificará como sigue:

- Agentes antiinfecciosos 1.
- 1.2. Antibióticos
- Cefalosporinas 1.2.2.

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Cefapirina	Suma de cefapirina y desa- cetilcefapirina	Bovinos	50 μg/kg 50 μg/kg 100 μg/kg 60 μg/kg	Músculo Grasa Riñón Leche»	

## 1.2.13. Inhibidores de la beta-lactamasa

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Ácido clavulánico	Ácido clavulánico	Bovinos	100 μg/kg 100 μg/kg 200 μg/kg 400 μg/kg 200 μg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche	
		Porcinos	100 μg/kg 100 μg/kg 200 μg/kg 400 μg/kg	Músculo Piel y grasa Hígado Riñón»	

- Agentes antiparasitarios 2.
- Sustancias activas frenta a endo- y ectoparásitos 2.3.
- 2.3.1. Avermectinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Moxidectina	Moxidectina	Bovinos	40 μg/kg	Leche»	