

**REGLAMENTO (CE) N° 807/2001 DE LA COMISIÓN
de 25 de abril de 2001**

que modifica 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 efectos 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 ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CEE) n° 750/2001 de la Comisión ⁽²⁾, y, en particular, sus artículos 6, 7 y 8,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con 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) 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 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 nafcillin, cefoperazono, tiamulina, lincomicina, netobimina, cialotrina, foxim y ciflutrina en el anexo I del Reglamento (CEE) n° 2377/90.
- (7) Debe incluirse «Ácidos bencén-sulfónicos lineales con cadena alquílica de longitud comprendida desde C₉ hasta C₁₃», conteniendo menos de un 2,5 % de cadenas superiores a C₁₃» en el anexo II del Reglamento (CEE) n° 2377/90.
- (8) Con el fin de permitir la realización de estudios científicos, la duración de la validez de los límites máximos de residuos provisionales establecidos en el anexo III del Reglamento (CEE) n° 2377/90 debe ampliarse en el caso del cefacetilo, ácido oxolínico y permetrina.
- (9) 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⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/37/CE ⁽⁴⁾, teniendo en cuenta las disposiciones del presente Reglamento.
- (10) Las medidas establecidas 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) n° 2377/90 se modificarán 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.

⁽¹⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 1.

⁽²⁾ DO L 109 de 19.4.2001, p. 35.

⁽³⁾ DO L 317 de 6.11.1981, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 139 de 10.6.2000, p. 25.

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

Hecho en Bruselas, el 25 de abril de 2001.

Por la Comisión
Erkki LIIKANEN
Miembro de la Comisión

ANEXO

A. El anexo I del Reglamento (CEE) n° 2377/90 se modificará como sigue:

1. Agentes antiinfecciosos

1.2. Antibióticos

1.2.1. Penicilinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Nafcillin	Nafcillin	Bovinos	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 30 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche	Exclusivamente para uso intramamario»

1.2.2. Cefalosporinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Cefoperazono	Cefoperazono	Bovinos	50 µg/kg	Leche»	

1.2.8. Pleuromutilinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Tiamulina	Suma de metabolitos que pueden ser hidrolizados a 8-α-hidroximutilina	Pavo	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg	Músculo Piel y grasa Hígado»	

1.2.9. Lincosamidas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Lincomicina	Lincomicina	Ovinos	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 150 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche	

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
		Porcinos	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Músculo Piel y grasa Hígado Riñón	
		Pollo	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 50 µg/kg	Músculo Piel y grasa Hígado Riñón Huevos»	

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
«Netobimina	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	Únicamente para uso oral»

2.2. Sustancias activas frente a ectoparásitos

2.2.1. Organofosfatos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Foxim	Foxim	Ovinos	50 µg/kg 400 µg/kg 50 µg/kg	Músculo Grasa Riñón	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano»
		Porcinos	20 µg/kg 700 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg	Músculo Piel y grasa Hígado Riñón	

2.2.3. Piretrinas y piretroides

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Cialotrina	Cialotrina (suma de los isómeros)	Bovinos	500 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg	Grasa Riñón Leche Músculo	Se observarán las disposiciones adicionales presentes en la Directiva 94/29/CE del Consejo»
Ciflutrina	Ciflutrina (suma de los isómeros)	Bovinos	50 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 20 µg/kg	Grasa Hígado Riñón Leche	

B. El anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90 se modificará como sigue:

2. Componentes orgánicos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
«Ácidos bencén-sulfónicos lineales con cadena alquílica de longitud comprendida desde C ₉ hasta C ₁₃ , conteniendo menos de un 2,5 % de cadenas superiores a C ₁₃	Bovinos	Sólo para uso tópico»

C. El anexo III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 se modificará como sigue:

1. Agentes antiinfecciosos

1.2. Antibióticos

1.2.4. Cefalosporinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Cefacetrilo	Cefacetrilo	Bovinos	125 µg/kg	Leche	Los LMR provisionales expirarán el 1.1.2002. Exclusivamente para uso intramamario»

1.2.6. Quinolonas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Ácido oxolínico	Ácido oxolínico	Bovinos	100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	Los LMR provisionales expirarán el 1.1.2003. No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano»

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
		Porcinos	100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Músculo Piel y grasa Hígado Riñón	
		Pollo	100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 50 µg/kg	Músculo Piel y grasa Hígado Riñón Huevos	
		Pescado	300 µg/kg	Músculo y piel en proporciones normales	

2. Agentes antiparasitarios

2.2. Sustancias activas frente a ectoparásitos

2.2.3. Piretrinas y piretroides

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Permetrina	Permetrina (suma de los isómeros)	Pollo, porcinos	50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Músculo Piel y grasa Hígado Riñón	Los LMR provisionales expirarán el 1.1.2003
		Bovinos, caprinos	50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche	Los LMR provisionales expirarán el 1.1.2003
		Pollo	50 µg/kg	Huevos	Se observarán las disposiciones adicionales presentes en la Directiva 98/82/CE de la Comisión (DO L 290 de 29.10.1998, p. 25) Los LMR provisionales expirarán el 1.1.2003»