

REGLAMENTO (CE) N° 998/1999 DE LA COMISIÓN

de 11 de mayo de 1999

que modifica los anexos I y II 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⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 997/1999 de la Comisión⁽²⁾, y, en particular, sus artículos 6 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 la danofloxacina en el anexo I del Reglamento (CEE) n° 2377/90;
- (7) Considerando que deben incluirse el tiaprost, *convallaria majallis*, *atropa belladonna*, *aqua levis* y *adonis vernalis* en el anexo II del Reglamento (CEE) n° 2377/90;
- (8) 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⁾, modificada por la Directiva 93/40/CEE⁽⁴⁾, teniendo en cuenta las disposiciones del presente Reglamento,
- (9) Considerando que 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 y II del Reglamento (CEE) n° 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⁾ Véase la página 24 del presente Diario Oficial.

⁽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 mayo de 1999.

Por la Comisión
Martin BANGEMANN
Miembro de la Comisión

ANEXO

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

1. Agentes antiinfecciosos
- 1.2. Antibióticos
- 1.2.3. Quinolonas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
•Danofloxacina	Danofloxacina	Bovinos	200 µg/kg 100 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg 30 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche»	

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

2. Componentes orgánicos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
•Tiaprost	Bovinos, ovinos, porcinos, equidos»	

4. Sustancia utilizadas en medicamentos veterinarios homeopáticos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
• <i>Adonis vernalis</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Para uso en medicamentos veterinarios homeopáticos preparados conforme a farmacopeas homeopáticas, con concentraciones en el producto no superiores a una parte por cien únicamente.
<i>Aqua levici</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Para uso en medicamentos veterinarios homeopáticos preparados conforme a farmacopeas homeopáticas únicamente.

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
<i>Atropa belladonna</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Para uso en medicamentos veterinarios homeopáticos preparados conforme a farmacopeas homeopáticas, con concentraciones en el producto no superiores a una parte por cien únicamente.
<i>Convallaria majalis</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Para uso en medicamentos veterinarios homeopáticos preparados conforme a farmacopeas homeopáticas, con concentraciones en el producto no superiores a una parte por mil únicamente.»