

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

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

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 43,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽³⁾

Considerando que la administración de medicamentos veterinarios a animales destinados a la producción de alimentos puede dejar residuos en los productos alimenticios obtenidos de animales tratados;

Considerando que, debido a los avances científicos y técnicos, es posible detectar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios en los productos alimenticios a niveles cada vez más bajos; que, por consiguiente, resulta necesario establecer límites máximos de residuos de sustancias farmacológicamente activas que se utilicen en los medicamentos veterinarios, para todos los productos alimenticios de origen animal, incluidos la carne, el pescado, la leche, los huevos y la miel;

Considerando que para proteger la salud pública deben establecerse límites máximos de residuos de acuerdo con los principios generalmente reconocidos de evaluación de la seguridad, teniendo en cuenta cualquier otra evaluación científica de la seguridad de las sustancias correspondientes que hubiera sido realizada por organizaciones internacionales, en particular el Codex Alimentarius, u otros comités científicos establecidos en la Comunidad, en los casos en que dichas sustancias se utilicen para otras finalidades;

Considerando la importancia que presenta el uso de medicamentos veterinarios en la producción agraria; considerando que la fijación de límites máximos de residuos facilitará la comercialización de productos alimenticios de origen animal;

Considerando que el establecimiento de límites máximos distintos por parte de los Estados miembros puede obstaculizar la libre circulación de medicamentos veterinarios y de productos alimenticios;

Considerando que, por tanto, es necesario establecer un procedimiento para que la Comunidad fije los límites máximos respecto a los residuos de medicamentos veterinarios, tras una única evaluación científica del mejor nivel posible;

Considerando que la necesidad de que la Comunidad fije los límites máximos viene reconocida en las normas comunitarias relativas al comercio de los alimentos de origen animal;

Considerando que se deben adoptar disposiciones para la fijación sistemática de límites máximos de residuos de las nuevas sustancias destinadas a ser administradas a animales productores de alimentos y que pueden tener un efecto farmacológico;

Considerando que también se debe acordar la fijación de límites máximos para sustancias que se usan actualmente en los medicamentos veterinarios administrados a animales productores de alimentos; que, no obstante, a la vista de la complejidad de esta materia, y dada la gran cantidad de sustancias a que afectaría la medida, resulta necesario establecer disposiciones transitorias en consecuencia;

Considerando que dichos límites máximos de residuos se deben adoptar, previa evaluación científica del Comité de medicamentos veterinarios, mediante un procedimiento rápido que asegure una estrecha colaboración entre la Comisión y los Estados miembros a través del Comité creado por la Directiva 81/852/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las normas y protocolos analíticos, tóxicofarmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos veterinarios ⁽⁴⁾, modificada por la Directiva 87/20/CEE ⁽⁵⁾; que se requiere también un procedimiento urgente para asegurar la rápida revisión de cualquier tolerancia que pudiera no ser suficiente para proteger la salud pública;

⁽¹⁾ DO nº C 61 de 10. 3. 1989, p. 5.

⁽²⁾ DO nº C 96 de 17. 4. 1990, p. 273.

⁽³⁾ DO nº C 201 de 7. 8. 1989, p. 1.

⁽⁴⁾ DO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 16.

⁽⁵⁾ DO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 34.

Considerando que las reacciones inmunológicas producidas por medicamentos no suelen ser distinguibles de las que surgen naturalmente, y no pueden afectar a los consumidores de productos alimenticios de origen animal;

Considerando que la información necesaria para evaluar la seguridad de los residuos se debe presentar según los principios que establece la Directiva 81/852/CEE,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) «residuos de medicamentos veterinarios»: todas las sustancias farmacológicamente activas, ya sean principios activos, excipientes o productos de degradación, y sus metabolitos que permanezcan en los productos alimenticios obtenidos a partir de animales a los que se les hubiere administrado el medicamento veterinario de que se trate;
- b) «límite máximo de residuos»: el contenido máximo de residuos resultante de la utilización de un medicamento veterinario (expresado en mg/kg o en µg/kg sobre la base del peso en fresco) autorizada en la Comunidad o reconocida como admisible en un producto alimenticio.

Dicho límite se basará en el tipo y en la cantidad de residuos que se considere que no constituyen ningún riesgo toxicológico para la salud humana tal como expresa la dosis diaria admisible (DDA), o sobre la base de un DDA temporal que utilice un factor de seguridad adicional. Tomará en consideración, asimismo, otros riesgos relativos a la salud pública así como los aspectos de tecnología alimentaria.

Cuando se establezca un límite máximo de residuos (LMR), se tomarán en consideración igualmente los residuos que aparezcan en alimentos de origen vegetal o que procedan del medio ambiente. Además, podrá reducirse el LMR con objeto de que sea coherente con las prácticas correctas de utilización de medicamentos veterinarios y ello en la medida en que se disponga de métodos de análisis prácticos.

2. El presente Reglamento no afectará a los principios activos de origen biológico destinados a producir una inmunidad activa o pasiva o a diagnosticar un estado de inmunidad, utilizados en los medicamentos veterinarios inmunológicos.

Artículo 2

La lista de sustancias farmacológicamente activas utilizadas en medicamentos veterinarios respecto de las cuales se han establecido límites máximos de residuos figura en el Anexo I, que se adoptará de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 8. Salvo lo dispuesto en el artículo 9, cualquier modificación del Anexo I se adoptará de acuerdo con el mismo procedimiento.

Artículo 3

Cuando, después de la evaluación de una sustancia farmacológicamente activa utilizada en medicamentos veterinarios, no fuera necesario para la protección de la salud pública fijar un límite máximo de residuos, dicha sustancia se incluirá en una lista que figura en el Anexo II que será adoptado de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 8. Salvo lo dispuesto en el artículo 9, cualquier modificación del Anexo II se adoptará con arreglo al mismo procedimiento.

Artículo 4

Se podrá establecer un límite máximo provisional de residuos para una sustancia farmacológicamente activa utilizada en medicamentos veterinarios en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, siempre que no haya razones para suponer que los residuos de las sustancias de que se trate, al nivel propuesto, constituyen un riesgo para la salud del consumidor. Los límites máximos provisionales de residuos se aplicarán por un período de tiempo definido, que no excederá de cinco años. Podrán renovarse solamente una vez con carácter excepcional, durante un período que no excederá de dos años, si se considera útil para concluir estudios científicos que estén en curso de realización.

En circunstancias excepcionales podrán establecerse, asimismo, límites máximos provisionales de residuos para una sustancia farmacológicamente activa que no se haya utilizado previamente en medicamentos veterinarios en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, siempre que no existan razones para suponer que los residuos de las sustancias de que se trate constituyen un riesgo para la salud del consumidor dentro de los límites propuestos.

La lista de las sustancias farmacológicamente activas utilizadas en medicamentos veterinarios respecto de las cuales se hayan fijado límites máximos provisionales de residuos, figura en el Anexo III, que se adoptará de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 8. Salvo lo dispuesto en el artículo 9, cualquier modificación del Anexo III se adoptará con arreglo al mismo procedimiento.

Artículo 5

Cuando no pueda establecerse un límite máximo de residuos en relación con una sustancia farmacológicamente activa utilizada en medicamentos veterinarios por el hecho de que los residuos de las sustancias de que se trate, sea cual sea su límite en productos alimenticios de origen animal, constituyan un riesgo para la salud del consumidor, dicha sustancia se incluirá en la lista del Anexo IV. El Anexo IV se adoptará de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 8. Salvo lo dispuesto en el artículo 9, cualquier modificación del Anexo IV se adoptará con arreglo al mismo procedimiento.

Queda prohibido, en toda la Comunidad, administrar las sustancias enumeradas en el Anexo IV a animales productores de alimentos.

Artículo 6

1. Para obtener la inclusión en los Anexos I, II o III de una nueva sustancia farmacológicamente activa que:

- vaya a utilizarse en medicamentos veterinarios destinados a ser administrados a animales productores de alimentos, y
- se destine a ser puesta en el mercado en uno o más Estados miembros que no hayan autorizado previamente la utilización de la sustancia de que se trate en animales productores de alimentos,

el responsable de la puesta en el mercado deberá presentar una solicitud a la Comisión. Dicha solicitud contendrá la información y los documentos mencionados en el Anexo V y se ajustará a los principios establecidos en la Directiva 81/852/CEE.

2. Tras comprobar que, dentro de un plazo de 30 días, la solicitud no presenta defectos de forma, la Comisión la someterá sin demora al examen del Comité de medicamentos veterinarios, establecido mediante el artículo 16 de la Directiva 81/851/CEE. El Comité designará a uno de sus miembros para que actúe como ponente y realice una evaluación inicial de dicha solicitud.

3. En el plazo de 120 días desde la presentación de la solicitud el Comité de medicamentos veterinarios teniendo en cuenta las observaciones formuladas por los miembros del Comité, la Comisión preparará un proyecto de medidas. Si la información presentada por el responsable de la puesta en el mercado resulta insuficiente para la preparación de dicho proyecto, se le invitará a presentar información adicional al Comité, para su estudio. El ponente actualizará el informe de evaluación teniendo en cuenta la información adicional recibida.

4. Dentro de un plazo de 90 días desde la presentación de la información a que se refiere el apartado 3, la Comisión preparará un proyecto de las medidas, que se comunicará inmediatamente a los Estados miembros y al responsable de la puesta en el mercado. Dentro de un nuevo plazo de 60 días, el responsable de la puesta en el mercado podrá, si así lo solicita, dar explicaciones orales o por escrito al Comité de medicamentos veterinarios, para que éste las estudie. A petición del solicitante, la Comisión podrá ampliar este plazo.

5. Dentro de un nuevo plazo de 60 días, la Comisión presentará el proyecto de medidas al Comité para la adaptación al progreso técnico de las directivas dirigidas a la supresión de los obstáculos técnicos a los intercambios en el sector de los medicamentos veterinarios, creado en virtud del artículo 2 *ter* de la Directiva 81/852/CEE, con vistas a la aplicación del procedimiento establecido en el artículo 8.

Artículo 7

1. Se aplicarán los apartados 2 a 6 a las sustancias farmacológicamente activas cuyo uso como ingrediente de medicamentos veterinarios estuviese autorizado en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

2. Previa consulta al Comité de medicamentos veterinarios, la Comisión publicará un calendario para el estudio de dichas sustancias, incluyendo plazos para la presentación de la información a que hace referencia el Anexo V.

Los responsables de la puesta en el mercado de los medicamentos veterinarios afectados velarán por que toda la información pertinente se presente a la Comisión de acuerdo con lo dispuesto en el Anexo V y de conformidad con los principios establecidos en la Directiva 81/852/CEE, dentro de los plazos correspondientes. Las autoridades competentes de los Estados miembros someterán a la atención de la Comisión cualquier otra información pertinente.

3. Tras comprobar en un plazo de 30 días que la información no presenta defectos de forma, la Comisión la someterá inmediatamente al examen del Comité de medicamentos veterinarios, que emitirá su dictamen en un plazo, prorrogable, de 120 días. Dicho Comité designará a uno de sus miembros para que actúe como ponente y lleve a cabo una evaluación de dicha información.

4. A la vista de las observaciones formuladas por los miembros del Comité de medicamentos veterinarios, la Comisión preparará en un plazo máximo de 30 días un proyecto de medidas. Si la información presentada por el responsable de la puesta en el mercado resulta insuficiente para la preparación de dicho proyecto, se instará a dicha persona a que suministre información adicional al Comité, para su estudio, dentro de un plazo determinado. El ponente actualizará el informe de evaluación teniendo en cuenta la información adicional recibida.

5. La Comisión comunicará inmediatamente el proyecto de medidas a los Estados miembros y a los responsables de la puesta en el mercado que hayan presentado la información a la Comisión antes del final del plazo establecido de conformidad con el apartado 2. Dichos responsables podrán, a petición propia, proporcionar explicaciones orales o escritas al Comité de medicamentos veterinarios.

6. La Comisión presentará sin demora al Comité las medidas propuestas para que adapte las directrices relativas a los medicamentos veterinarios al progreso técnico con vistas a la aplicación del procedimiento establecido en el artículo 8.

Artículo 8

1. Cuando deba seguirse el procedimiento establecido en el presente artículo, el presidente del Comité para la adaptación al progreso técnico de las directivas relativas a los medicamentos veterinarios someterá el asunto a éste, bien de oficio bien a instancia de un Estado miembro.

2. El representante de la Comisión presentará al Comité para la adaptación al progreso técnico un proyecto de medidas. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. El Comité se pronunciará por mayoría cualificada, ponderándose el voto de cada Estado miembro según lo previsto en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado. El presidente no tomará parte en la votación.

3. a) La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes al dictamen del Comité.
- b) Cuando las medidas previstas no sean conformes al dictamen del Comité, o en caso de ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo las medidas que deban tomarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.
- c) Si el Consejo no se pronuncia en el plazo de tres meses a partir de la recepción de la propuesta, la Comisión adoptará las medidas propuestas, excepto en caso de que el Consejo se haya pronunciado por mayoría simple en contra de dichas medidas.

Artículo 9

1. Cuando un Estado miembro, como resultado de una nueva información o de una reevaluación de la información existente, considere que es urgente modificar alguna de las disposiciones de los Anexos I, II, III o IV a fin de proteger la salud humana o animal, y, en consecuencia, pida que se tomen medidas urgentes, podrá suspender temporalmente, en su propio territorio, la aplicación de la disposición de que se trate. En tal caso deberá comunicar estas medidas inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión, especificando sus motivos.

2. La Comisión, tras examinar lo antes posible las justificaciones dadas por el Estado miembro correspondiente y consultar a los Estados miembros en el marco del Comité de medicamentos veterinarios, emitirá su dictamen sin demora y adoptará las medidas oportunas; podrá invitarse al responsable de la puesta en el mercado a dar explicaciones orales o por escrito al Comité. La Comisión comunicará inmediatamente al Consejo y a los Estados miembros las medidas tomadas. Cualquier Estado miembro podrá someter al Consejo las medidas adoptadas por la Comisión en un plazo de 15 días a partir de dicha comunicación. El Consejo, que se pronunciará por mayoría cualificada, podrá tomar una decisión distinta en el plazo de 30 días a partir del momento en que se le hubiera sometido el asunto.

3. Si la Comisión considera necesario modificar alguna de las disposiciones de los Anexos I, II, III o IV, a fin de resolver las dificultades a las que alude el apartado 1, y para garantizar la protección de la salud humana, iniciará el procedimiento establecido en el artículo 10, con el fin de adoptar dichas modificaciones; el Estado miembro que haya tomado las medidas a las que hace referencia el apartado 1, podrá mantenerlas hasta que el Consejo o la Comisión se hayan pronunciado de acuerdo con el procedimiento antes mencionado.

Artículo 10

1. Cuando deba seguirse el procedimiento establecido en el presente artículo, el presidente del Comité para la adaptación al progreso técnico de las directivas relativas a los medicamentos veterinarios someterá el asunto al mismo, bien de oficio, bien a instancia de un Estado miembro.

2. El representante de la Comisión presentará a dicho Comité un proyecto de medidas. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar con arreglo a la urgencia de la cuestión de que se trate. El Comité se pronunciará por mayoría cualificada, ponderándose el voto de cada Estado miembro según lo previsto en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado. El presidente no tomará parte en la votación.

3. a) La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes al dictamen del Comité.
- b) Cuando las medidas previstas no sean conformes al dictamen del Comité, o en caso de ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta de medidas. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.
- c) Si el Consejo no se pronuncia en el plazo de 15 días a partir de la recepción de la propuesta, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

Artículo 11

Cualquier modificación necesaria para adaptar el Anexo V al progreso científico y técnico se adoptará de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 2 *quater* de la Directiva 81/852/CEE.

Artículo 12

Tras la modificación de los Anexos I, II, III o IV, y a la mayor brevedad posible, la Comisión publicará una evaluación resumida realizada por el Comité de medicamentos veterinarios, sobre la seguridad de las sustancias en cuestión. Se respetará el carácter confidencial de todos los datos que estuvieran protegidos por derechos de propiedad industrial.

Artículo 13

Los Estados miembros no podrán prohibir ni impedir la circulación en sus territorios de alimentos de origen animal originarios de los demás Estados miembros, basándose en que contienen residuos de medicamentos veterinarios, si la cantidad de residuo no sobrepasa el límite máximo de residuos previstos en los Anexos I o III, o si la sustancia en cuestión figura en la lista del Anexo II.

Artículo 14

Con efectos a partir del 1 de enero de 1997, queda prohibido en la Comunidad administrar medicamentos veterinarios que contengan sustancias farmacológicamente activas no mencionadas en los Anexos I, II o III a animales destinados a la

producción de alimentos, salvo en caso de ensayos clínicos que las autoridades nacionales competentes hayan autorizado, previa notificación o autorización en virtud de la legislación vigente y que no hagan que los alimentos obtenidos del ganado objeto de estos ensayos contengan residuos que constituyan un riesgo para la salud humana.

Artículo 15

El presente Reglamento no afectará en modo alguno a la aplicación de la legislación comunitaria que prohíbe la

utilización en el sector ganadero de determinadas sustancias de efecto hormonal.

Ninguna disposición del presente Reglamento afectará a las medidas que los Estados miembros adopten para impedir el uso no autorizado de medicamentos veterinarios.

Artículo 16

El presente Reglamento entrará en vigor el 1 de enero de 1992.

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

Hecho en Luxemburgo, el 26 de junio de 1990.

Por el Consejo

El Presidente

M. O'KENNEDY

ANEXO I

Lista de sustancias farmacológicamente activas para las que se establecen límites máximos de residuos

(Lista que deberá elaborarse con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 8)

ANEXO II

Lista de sustancias que no están sujetas a un límite máximo de residuos

(Lista que deberá elaborarse con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 8)

ANEXO III

Lista de sustancias farmacológicamente activas utilizadas en los medicamentos veterinarios para las que se han establecido límites máximos provisionales

(Lista que deberá elaborarse con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 8)

ANEXO IV

Lista de sustancias farmacológicamente activas para las que no puede establecerse límite máximo alguno

(Lista que deberá elaborarse con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 8)

ANEXO V

Información y datos que deben incluirse en la solicitud de fijación de un límite máximo de residuos para una sustancia farmacológicamente activa utilizada en medicamentos veterinarios

1. *Datos administrativos*
 - 1.1. Nombre o razón social y domicilio o sede social del responsable de la puesta en el mercado del (de los) medicamento(s) veterinario(s).
 - 1.2. Denominación del (de los) medicamento(s) veterinario(s).
 - 1.3. Composición cualitativa y cuantitativa del medicamento veterinario en términos de principios activos, mencionando, cuando exista, la denominación común recomendada por la Organización Mundial de la Salud.
 - 1.4. Autorización de producción, en su caso.
 - 1.5. Autorización de puesta en el mercado, en su caso.
 - 1.6. Resumen de las características del (de los) medicamento(s) veterinario(s), elaborado según lo establecido en el artículo 5 bis de la Directiva 81/851/CEE.
2. *Identidad de la sustancia*
 - 2.1. Denominación común internacional.
 - 2.2. Denominación según la Unión internacional de química pura y aplicada (UIQPA).
 - 2.3. Denominación según el CAS (Chemical Abstracts Service).
 - 2.4. Clasificación:
 - terapéutica
 - farmacológica.
 - 2.5. Sinónimos y abreviaturas.
 - 2.6. Fórmula estructural.
 - 2.7. Fórmula molecular.
 - 2.8. Peso molecular.
 - 2.9. Grado de impureza.
 - 2.10. Composición cualitativa y cuantitativa de las impurezas.
 - 2.11. Descripción de las propiedades físicas:
 - punto de fusión
 - punto de ebullición
 - presión de vapor
 - solubilidad en agua y en disolventes orgánicos expresada en g/l, indicando la temperatura
 - densidad
 - espectros de refracción, rotación, etc.
3. *Estudios toxicológicos*
 - 3.1. Estudios toxicológicos a corto plazo.
 - 3.2. Estudios toxicológicos a largo plazo.
 - 3.3. Estudios de reproducción.
 - 3.4. Estudios de los efectos teratogénicos.
 - 3.5. Estudio de los efectos mutagénicos.
 - 3.6. Estudio de los efectos carcinogénicos.
 - 3.7. Estudio de los efectos inmunológicos.
 - 3.8. Estudio de los efectos microbiológicos.
 - 3.9. Efectos en los seres humanos.
 - 3.10. Otros efectos biológicos.

-
4. *Estudios metabólicos y de los residuos*
 - 4.1. Absorción, distribución, excreción y biotransformación.
 - 4.2. Determinación de los residuos, incluidos métodos de análisis de residuos.
 - 4.3. Límites máximos existentes aplicables a los residuos.
 5. *Conclusiones*
 - 5.1. Dosis carente de efectos toxicológicos.
 - 5.2. Estimación provisional de la dosis diaria admisible para el hombre.
 - 5.3. Estimación de las dosis máximas de residuos en alimentos, especificando de qué residuos se trata.
 - 5.4. Métodos de análisis habituales utilizables por las autoridades competentes para la detección de residuos.
 - 5.5. Información adicional:
 - requerida
 - deseable.
 6. *Referencias*
 7. *Informe de los expertos*
-