

## I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

**REGLAMENTO (CE) Nº 1568/98 DE LA COMISIÓN**

de 17 de julio de 1998

**por el que se modifican los anexos I, II, III y IV 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 los fines 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 <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1191/98 de la Comisión <sup>(2)</sup>, y, en particular, sus artículos 6, 7 y 8,

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;

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;

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);

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;

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;

Considerando que debe incluirse sarafloxacina en el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que debe incluirse extracto de pelitre, *hamamelis virginiana*, *chrysanthemi cinerariifolii flos*, *echinacea purpurea*, *tanninum* y natamicina en el anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que, con el fin de permitir la realización de estudios científicos, marbofloxacina y espectinomicina deben incluirse en el anexo III del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que, según parece, no pueden fijarse límites máximos de residuos de *aristolochia spp.* y sus formulaciones, ya que la presencia de estos residuos, a cualquier nivel, en los alimentos de origen animal puede constituir un riesgo para la salud del consumidor; que por tanto, *aristolochia spp.* y sus formulaciones debe introducirse en el anexo IV del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que debe permitirse un período de 60 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 <sup>(3)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 93/40/CEE <sup>(4)</sup>, teniendo en cuenta las disposiciones del presente Reglamento;

Considerando que las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de medicamentos veterinarios,

<sup>(1)</sup> DO L 224 de 18. 8. 1990, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 165 de 10. 6. 1998, p. 6.

<sup>(3)</sup> DO L 317 de 6. 11. 1981, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO L 214 de 24. 8. 1993, p. 31.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 2*

*Artículo 1*

Los anexos I, II, III y IV del Reglamento (CEE) n° 2377/90 quedarán modificados tal como se dispone en el anexo del presente Reglamento.

El presente Reglamento entrará en vigor el sexagésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

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

Hecho en Bruselas, el 17 de julio de 1998.

*Por la Comisión*  
Martin BANGEMANN  
*Miembro de la Comisión*

---

## ANEXO I

## Lista de sustancias farmacológicamente activas cuyos límites máximos de residuos se han fijado

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

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Sarafloxacin	Sarafloxacin	Salmónidos	30 µg/kg	Músculo y piel en proporciones normales»	

## ANEXO II

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

## 2. Componentes orgánicos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
«Dihidrogenofosfato de 2-aminoetilol	Todas las especies productoras de alimentos	
Natamicina	Bovinos, equidos	Sólo para uso tópico»
Parconazol	Pintada	
Tanninum	Todas las especies productoras de alimentos	

## 6. Sustancias de origen vegetal

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
«Chrysanthemi cinerariifolii flos	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso tópico
Echinacea purpurea	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso tópico
Hamamelis virginiana	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso tópico
Extracto de pelitre	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso tópico»

## ANEXO III

## Lista de sustancias farmacológicamente activas utilizadas en medicamentos veterinarios para las que se han fijado límites máximos de residuos provisionales

1. Agentes antiinfecciosos
- 1.2. Antibióticos
- 1.2.5. Aminoglucósidos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
*Espectinomicina	Espectinomicina	Bovinos Bovinos, porcinos, aves	200 µg/kg 300 µg/kg 500 µg/kg 2 000 µg/kg 5 000 µg/kg	Leche Músculo Grasa Hígado Riñón	Los LMR provisionales expirarán el 1.7.2000*

## 1.2.6. Quinolonas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
*Marbofloxacina	Marbofloxacina	Bovinos  Porcinos	150 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 75 µg/kg 150 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche Músculo Piel y grasa Hígado Riñón	Los LMR provisionales expirarán el 1.7.2000*

## ANEXO IV

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

---

Sustancia farmacológicamente activa

---

«*Aristolochia spp.* y sus formulaciones»

---