

**REGLAMENTO (CE) Nº 2593/1999 DE LA COMISIÓN  
de 8 de diciembre de 1999**

**por el que se modifican los anexos I, II y III 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 <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 2393/1999 de la Comisión <sup>(2)</sup>, y, en particular, sus artículos 6 y 8,

(1) 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;

(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 novobiocina, betametasona, espiramicina, diflubenzuron y enrofloxacin en el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

(7) Considerando que debe incluirse *calendulae flos*, *cimicifugae racemosae rhizoma*, maleato de ergometrina, 1-metil-2-pirrolidona, mepivacaína, xilazina clorhidrato, novobiocina, dicloridrato de piperazina, polioxile-aceite de ricino con 30 a 40 unidades de oxietileno y *jecoris oleum* en el anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

(8) Considerando que, con el fin de permitir la realización de estudios científicos, piperazina, ciromacina, tilmicosina y toltrazuril debe incluirse en el anexo III del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

(9) 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 <sup>(3)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 93/40/CEE <sup>(4)</sup>, teniendo en cuenta las disposiciones del presente Reglamento;

(10) Considerando que las medidas previstas 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) nº 2377/90 se modificarán 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*.

<sup>(1)</sup> DO L 224 de 18.8.1990, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 290 de 12.11.1999, p. 5.

<sup>(3)</sup> DO L 317 de 6.11.1981, p. 1.

<sup>(4)</sup> 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 8 de diciembre de 1999.

*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
- 1.2.3. Quinolonas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Enrofloxacina	Suma de enrofloxacina y de ciprofloxacina	Ovinos	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano.

## 1.2.4. Macrólidos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Espiramicina	Esperamicina I	Porcinos	250 µg/kg 2 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Músculo Hígado Riñón.	

## 1.2.11. Otros antibióticos

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

## 2. Agentes antiparasitarios

## 2.2. Sustancias activas frente a ectoparásitos

## 2.2.4. Derivados de la acilurea

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Diflubenzuron	Diflubenzuron	Salmónidos	1 000 µg/kg	Músculo y piel en proporciones normales.	

5. Corticoides  
5.1. Glucocorticoides

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Betametasona	Betametasona	Bovinos  Porcinos	0,75 µg/kg 2,0 µg/kg 0,75 µg/kg 0,3 µg/kg 0,75 µg/kg 2,0 µg/kg 0,75 µg/kg	Músculo Hígado Riñón Leche Músculo Hígado Riñón».	

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

2. Componentes orgánicos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
«1-metil-2-pirrolidona Meleato de ergometrina <i>Jecoris oleum</i> Mepivacaína Novobiocina Dicloridrato de piperazina Polioxile-aceite de ricino con 30 a 40 unidades de oxietileno Polioxil-aceite de ricino hidrogenado con 40 a 60 unidades de oxietileno Xilazina clorhidrato	Todas las especies productoras de alimentos Todas las especies mamíferas productoras de alimento Todas las especies productoras de alimentos Équidos Bovinos Pollo Todas las especies productoras de alimentos Todas las especies productoras de alimentos Bovinos, équidos	Exclusivamente para su uso con hembras parturientas Sólo para uso tópico Para uso intra-articular y epidural únicamente como anestésico local Únicamente para vía intramamaria y para todos los tejidos excepto leche Para todos los tejidos excepto huevos Usados como excipiente Usado como excipiente No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano».

6. Sustancias de origen vegetal

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
« <i>Calendulae flos</i> <i>Cimicifugae racemosae rhizoma</i>	Todas las especies productoras de alimentos Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso tópico No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano».

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

1. Agentes antiinfecciosos

1.2. Antibióticos

1.2.2. Macrólidos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Tilmicosina	Tilmicosina	Bovinos	40 µg/kg	Leche	Los LMR provisionales expirarán el 1.1.2001».

2. Antiparasitarios

2.1. Sustancias activas frente a endoparásitos

2.1.5. Derivados de la piperazina

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejido diana	Otras disposiciones
«Piperazina	Piperazina	Porcinos	400 µg/kg 800 µg/kg 2 000 µg/kg 1 000 µg/kg 2 000 µg/kg	Músculo Piel y grasa Hígado Riñón Huevos	Los LMR provisionales expirarán en 1.7.2001».
		Pollo			

2.2. Sustancias activas frente a ectoparásitos

2.2.7. Derivados de triazina

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Círomacina	Círomacina	Ovinos	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	Los LMR provisionales expirarán el 1.7.2001; No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano».

2.4. Agentes que actúan contra los protozoarios  
 2.4.3. Derivados de la triazina

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Toltrazuril	Toltrazuril sulfona	Porcinos	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Músculo Piel y grasa Hígado Riñon	Los LMR provisionales expirarán el 1.1.2001».