

**REGLAMENTO (CE) Nº 1916/98 DE LA COMISIÓN**

de 9 de septiembre de 1998

**que modifica los anexos I y II 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 1570/98 de la Comisión<sup>(2)</sup>, y, en particular, sus artículos 6 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 deben incluirse el toltrazuril y el amitraz en el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que deben incluirse el clazurilo, distearato de aluminio, hidroxiacetato de aluminio, fosfato de aluminio, triestearato de aluminio, cloruro de amonio, carbonato de cobalto, dicloruro de cobalto, gluconato de cobalto, óxido de cobalto, dicloruro de cobalto, gluconato de cobalto, óxido de cobalto, sulfato de cobalto, trióxido de cobalto, sulfato de hierro, *terebinthinae laricina*, alquil de dimetilbetaina de coco, diprofilina, hexetidina, 15-hidroxiestearato de polietilenoglicol, polietilenglicol-7-glicerilcocoato, estearato de polietilenoglicol con 8-40 unidades de oxietileno, pretcamida (crotetamida, cropropamida), hidrato de terpina, *balsamum peruvianum*, productos de la oxidación de *terebinthinae oleum*, *ricini oleum* y *terebinthinae aetheroleum rectificatum* y dicloruro de hierro en el anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que debe permitirse un período de sesenta días antes de la entrada en vigor el 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>, modificada por 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 los medicamentos veterinarios,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Los anexos I y II del Reglamento (CEE) nº 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*.

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

<sup>(2)</sup> DO L 205 de 22. 7. 1998, p. 10.

<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 9 de septiembre de 1998.

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

---

## ANEXO

A. El anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90 quedará modificado como sigue:

2. Agentes antiparasitarios

2.2. Sustancias activas frente a ectoparásitos

2.2.2. Formamidinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Amitraz	Suma de amitraz y todos sus metabolitos con la fracción 2,4-DMA, expresados en amitraz	Bovinos	200 µg/kg	Grasa	
			200 µg/kg	Hígado	
			200 µg/kg	Riñón	
			10 µg/kg	Leche	
		Ovinos	400 µg/kg	Grasa	
			100 µg/kg	Hígado	
			200 µg/kg	Riñón	
			10 µg/kg	Leche»	

2.4. Agentes que actúan contra los protozoarios

2.4.1. Derivados de la triazina

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Toltrazuril	Toltrazuril sulfona	Pollo	100 µg/kg	Músculo	No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano»
			200 µg/kg	Piel + grasa	
			600 µg/kg	Hígado	
			400 µg/kg	Riñón	
		Pavo	100 µg/kg	Músculo	
			200 µg/kg	Piel + grasa	
			600 µg/kg	Hígado	
			400 µg/kg	Riñón	

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

1. Componentes químicos inorgánicos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
«Distearato de aluminio	Todas las especies productoras de alimentos	
Hidroxiacetato de aluminio	Todas las especies productoras de alimentos	
Fosfato de aluminio	Todas las especies productoras de alimentos	
Trictearato de aluminio	Todas las especies productoras de alimentos	
Cloruro de amonio	Todas las especies productoras de alimentos	
Carbonato de cobalto	Todas las especies productoras de alimentos	
Dicloruro de cobalto	Todas las especies productoras de alimentos	
Gluconato de cobalto	Todas las especies productoras de alimentos	
Óxido de cobalto	Todas las especies productoras de alimentos	
Sulfato de cobalto	Todas las especies productoras de alimentos	
Trióxido de cobalto	Todas las especies productoras de alimentos	
Dicloruro de hierro	Todas las especies productoras de alimentos	
Sulfato de hierro	Todas las especies productoras de alimentos*	

2. Componentes orgánicos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
«Clazurito	Paloma	
Alquil de dimetilbetaína de coco	Todas las especies productoras de alimentos	Usado como excipiente
Dipropilina	Todas las especies productoras de alimentos	
Hexetidina	Équidos	Sólo para uso tópico
15-hidroxistearato de polietilenglicol	Todas las especies productoras de alimentos	Usado como excipiente

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
Polietilenglicol-7-glicerilcocoato	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso tópico
Estearato de polietilenglicol con 8-40 unidades de oxietileno	Todas las especies productoras de alimentos	Usado como excipiente*
Pretcamida (crotetamida y cropropamida)	Todas las especies mamíferas productoras de alimentos	
Hidrato de terpina	Bovinos, porcinos, ovinos, caprinos	
Sustancias de origen vegetal		
Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
« <i>Balsamum peruvianum</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso tópico
Productos de la oxidación de <i>Terebinthinae oleum</i>	Bovinos, porcinos, ovinos, caprinos	
<i>Ricini oleum</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Usado como excipiente
<i>Terebinthinae atheroleum rectificatum</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso tópico
<i>Terebinthinae laticina</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso tópico*

6.