

REGLAMENTO (CE) Nº 2701/94 DE LA COMISIÓN**de 7 de noviembre de 1994**

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⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1430/94 de la Comisión⁽²⁾, y, en particular, sus artículos 6, 7 y 8,

Considerando que, desde la adopción del citado Reglamento, sus Anexos han sido modificados en varias ocasiones ; que dichos textos, por razón de su número, de su complejidad y de su dispersión en distintos *Diarios Oficiales de las Comunidades Europeas*, resultan de difícil utilización y carecen, por tanto, de la necesaria claridad que debe presentar cualquier regulación ; que, en esta situación, procede puntualizar o rectificar la denominación o la designación química de determinados aditivos y corregir determinados errores materiales ;

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

Hecho en Bruselas, el 7 de noviembre de 1994.

Considerando que las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité para la adaptación al progreso técnico de las Directivas sobre eliminación de obstáculos técnicos al comercio en el sector de los medicamentos veterinarios,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO :

Artículo 1

Los Anexos I, II, III y IV del Reglamento (CEE) nº 2377/90 quedarán modificados de acuerdo con 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*.

Por la Comisión

Martin BANGEMANN

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 1.

⁽²⁾ DO nº L 156 de 23. 6. 1994, p. 6.

ANEXO

ANEXO I

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

- 1. Agentes antiinfecciosos
 - 1.1. Quimioterapéuticos
 - 1.1.1. Sulfonamidas

| Sustancia farmacológicamente activa | Residuo marcador | Especie animal | LMR | Tejidos diana | Otras disposiciones |
|--|------------------|---|-----------------------|--|---|
| Todas las sustancias que pertenecen al grupo de las sulfonamidas | Medicamento base | Todas las especies productoras de alimentos | 100 µg/kg | Músculo, hígado, riñón, grasa | Los residuos combinados totales de todas las sustancias del grupo de las sulfonamidas no deben sobrepasar los 100 µg/kg |
| Antibióticos | | | | | |
| Penicilinas | Residuo marcador | Especie animal | LMR | Tejidos diana | Otras disposiciones |
| Sustancia farmacológicamente activa | Residuo marcador | Especie animal | LMR | Tejidos diana | Otras disposiciones |
| 1.2.1.1. Benzilpenicilina | Benzilpenicilina | Todas las especies productoras de alimentos | 50 µg/kg 4 µg/kg | Músculo, hígado, riñón, grasa Leche | |
| 1.2.1.2. Ampicilina | Ampicilina | Todas las especies productoras de alimentos | 50 µg/kg 4 µg/kg | Músculo, hígado, riñón, grasa Leche | |
| 1.2.1.3. Amoxicilina | Amoxicilina | Todas las especies productoras de alimentos | 50 µg/kg 4 µg/kg | Músculo, hígado, riñón, grasa Leche | |
| 1.2.1.4. Oxacilina | Oxacilina | Todas las especies productoras de alimentos | 300 µg/kg 30 µg/kg | Músculo, hígado, riñón, grasa Leche | |
| 1.2.1.5. Cloxacilina | Cloxacilina | Todas las especies productoras de alimentos | 300 µg/kg 30 µg/kg | Músculo, hígado, riñón, grasa Leche | |
| 1.2.1.6. Dicloxacilina | Dicloxacilina | Todas las especies productoras de alimentos | 300 µg/kg 30 µg/kg | Músculo, hígado, riñón, grasa Leche | |

1.2.2. Cefalosporinas

| Sustancia farmacologicamente activa | Residuo marcador | Especie animal | LMR | Tejidos diana | Otras disposiciones |
|-------------------------------------|------------------|----------------|--|-------------------------------------|---------------------|
| 1.2.2.1. Cefquinona | Cefquinona | Bovinos | 200 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg | Riñón Hígado Músculo Grasa | |

1.2.3. Quinolones

| Sustancia farmacologicamente activa | Residuo marcador | Especie animal | LMR | Tejidos diana | Otras disposiciones |
|-------------------------------------|---|-----------------------------|----------|------------------------|---------------------|
| 1.2.3.1. Enrofloxacina | Suma de enrofloxacina y de ciprofloxacina | Bovinos Porcinos Aves | 30 µg/kg | Músculo, hígado, riñón | |

1.2.4. Macrolídos

| Sustancia farmacologicamente activa | Residuo marcador | Especie animal | LMR | Tejidos diana | Otras disposiciones |
|-------------------------------------|------------------|----------------|-------------------------|---------------------------------|---------------------|
| 1.2.4.1. Tilmicosina | Tilmicosina | Bovinos | 1 000 µg/kg 50 µg/kg | Hígado, riñón Músculo, grasa | |

2. Antiparasitarios

2.1. Sustancias activas frente a endoparásitos

2.1.1. Avermectinas

| Sustancia farmacologicamente activa | Residuo marcador | Especie animal | LMR | Tejidos diana | Otras disposiciones |
|-------------------------------------|------------------------------|--|---|------------------------------------|---------------------|
| 2.1.1.1. Ivermectina | 22,23-Dihydroavermectina Bla | Bovinos Porcinos Ovinos Equidos | 100 µg/kg 40 µg/kg 15 µg/kg 20 µg/kg | Hígado Grasa Hígado Grasa | |
| 2.1.1.2. Abamectino | Avermectina Bla | Bovinos | 20 µg/kg 10 µg/kg | Hígado Grasa | |
| 2.1.1.3. Doramectino | Doramectina | Bovinos | 15 µg/kg 25 µg/kg | Hígado Grasa | |

2.1.2 Salicilánidos

| Sustancia farmacológicamente activa | Residuo marcador | Especie animal | LMR | Tejidos diana | Otras disposiciones |
|-------------------------------------|------------------|-------------------|---|--|---------------------|
| 2.1.2.1. Closantel | Closantel | Bovinos Ovinos | 1 000 µg/kg 3 000 µg/kg 1 500 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg | Músculo, hígado Riñón, grasa Músculo, hígado Riñón Grasa | |

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

1. Componentes químicos inorgánicos

| Sustancia farmacológicamente activa | Especie animal | Otras disposiciones |
|---|--|----------------------|
| 1.1. Peróxido de hidrógeno | Pescados | |
| 1.2. Azufre | Bovinos Porcinos Ovinos Caprinos Équidos | |
| 1.3. Yodo y compuestos inorgánicos de yodo incluyendo : | Todas las especies productoras de alimentos | |
| — yoduro de sodio y potasio | | |
| — yodato de sodio y potasio | | |
| — yodóforos incluyendo yodo polivinilpirrolidona | | |
| 1.4. Clorito sódico | Bovinos | Sólo para uso tópico |

2. Componentes orgánicos

| Sustancia farmacológicamente activa | Especie animal | Otras disposiciones |
|---------------------------------------|--------------------------------|---|
| 2.1. Btiprostón trometamina | Bovinos Porcinos Équidos | |
| 2.2. Ketanserino tetrato | Bovinos | |
| 2.3. Fertirelino acetato | Bovinos | |
| 2.4. Gonadotropina menopáusica humana | Bovinos | Todas las especies productoras de alimentos |
| 2.5. Ácido láctico | Ovinos Caprinos | Todas las especies productoras de alimentos |
| 2.6. Melatonina | | |
| 2.7. Compuestos orgánicos de yodo : | | |
| — yodoformo | | |
| 2.8. Acetil cisteína | | Todas las especies productoras de alimentos |

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

| | | | | | | |
|--|--|---|----------------|--------------------------------------|---------------|---|
| 1. | Agentes antiinfecciosos | | | | | |
| 1.1. | Quimioterapéuticos | | | | | |
| 1.1.1. | Sulfonamidas | | | | | |
| | Sustancia farmacológicamente activa | Residuo marcador | Especie animal | LMR | Tejidos diana | Otras disposiciones |
| Todas las especies que pertenecen al grupo de las sulfonamidas | Medicamento base | Bovinos, ovinos, caprinos | 100 µg/kg | Leche | | El LMR provisional expirará el 1 de enero de 1996. Los residuos totales combinados de todas las sustancias del grupo de las sulfonamidas no deberán superar los 100 µg/kg |
| 1.1.2. | Derivados de la diaminopirimidina | | | | | |
| | Sustancia farmacológicamente activa | Residuo marcador | Especie animal | LMR | Tejidos diana | Otras disposiciones |
| 1.1.2.1. Trimetropim | Trimetropim | Todas las especies productoras de alimentos | 50 µg/kg | Músculo, hígado, riñón, grasa, leche | | El LMR provisional expirará el 1 de enero de 1996 |
| 1.1.3. | Nitrofuranos | | | | | |
| | Sustancia farmacológicamente activa | Residuo marcador | Especie animal | LMR | Tejidos diana | Otras disposiciones |
| 1.1.3.1. Furazolidona | Todo residuo con estructura 5-nitro intacta | Todas las especies productoras de alimentos | 5 µg/kg | Músculo, hígado, riñón, grasa | | Los LMR provisionales expirarán el 1 de julio de 1995 |
| 1.1.4. | Nitroimidazoles | | | | | |
| | Sustancia farmacológicamente activa | Residuo marcador | Especie animal | LMR | Tejidos diana | Otras disposiciones |
| 1.1.4.1. Dimetriadaol | Todo residuo con estructura nitroimidazólica intacta | Todas las especies productoras de alimentos | 10 µg/kg | Músculo, hígado, riñón, grasa | | El LMR provisional expirará el 1 de enero de 1995 |

1.2. Antibióticos

1.2.1. Tetraciclinas

| Sustancia farmacológicamente activa | Residuo marcador | Especie animal | LMR | Tejidos diana | Otras disposiciones |
|---|------------------|---|---|---|---|
| Todas las sustancias que pertenecen al grupo de la tetraciclina | Medicamento base | Todas las especies productoras de alimentos | 600 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg | Riñón Hígado Huevos Músculo Leche | El LMR provisionales expirarán el 1 de enero de 1996. Los residuos totales combinados de todas las sustancias del grupo de la tetraciclina no deberán superar los límites indicados |

1.2.2. Macrólidos

| Sustancia farmacológicamente activa | Residuo marcador | Especie animal | LMR | Tejidos diana | Otras disposiciones |
|-------------------------------------|------------------|-----------------------------|------------------------------------|---------------------------------|---|
| 1.2.2.1. Espiramicina | Espiramicina | Bovinos, porcinos | 300 µg/kg 200 µg/kg 50 µg/kg | Hígado Riñón Músculo | Los LMR provisionales expirarán el 1 de julio de 1995. Los LMR para hígado, riñón y músculo se aplicarán tanto a las especies bovinas como a las porcinas |
| | | Bovinos | 150 µg/kg | Leche | |
| 1.2.2.2. Tilosina | Tilosina | Bovinos Porcinos Aves | 100 µg/kg 50 µg/kg | Músculo, hígado, riñón Leche | Los LMR provisionales expirarán el 1 de julio de 1995 |

1.2.3. Tianfenicol y sus compuestos

| Sustancia farmacógicamente activa | Residuo marcador | Especie animal | LMR | Tejidos diana | Otras disposiciones |
|-----------------------------------|------------------|-----------------|----------|-------------------------------|---|
| 1.2.3.1. Tianfenicol | Tianfenicol | Bovinos Aves | 40 µg/kg | Músculo, hígado, riñón, grasa | El LMR provisional expirará el 1 de enero de 1996 |

2. Antiparasitarios

Nº L 287/14

Diario Oficial de las Comunidades Europeas

8. 11. 94

2.1. Sustancias activas frente a endoparásitos

2.1.1. Benzimidazoles y probenzimidazoles

| Sustancia farmacológicamente activa | Residuo marcador | Especie animal | LMR | Tejidos diana | Otras disposiciones |
|-------------------------------------|--|---|--------------------------|---------------------------------|---|
| 2.1.1.1. Febantel | Residuos combinados de oxfendazol, oxfendazol sulfona y fenbendazol | Todas las especies productoras de alimentos | 1 000 µg/kg 10 µg/kg | Hígado Músculo, riñón, grasa | Los LMR provisionales expirarán el 1 de julio de 1995. Los LMR abarcan todos los residuos de febantel, fenbendazol y oxfendazol |
| 2.1.1.2. Fenbendazol | Residuos combinados de oxfendazol, oxfendazol sulfona y fenbendazol | Todas las especies productoras de alimentos | 10 µg/kg | Leche | Los LMR provisionales expirarán el 1 de julio de 1995. Los LMR abarcan todos los residuos de febantel, fenbendazol y oxfendazol |
| 2.1.1.3. Oxfendazol | Residuos combinados de oxfendazol, oxfendazol sulfona y fenbendazol | Todas las especies productoras de alimentos | 10 µg/kg | Leche | Los LMR provisionales expirarán el 1 de julio de 1995. Los LMR abarcan todos los residuos de febantel, fenbendazol y oxfendazol |
| 2.1.1.4. Albendazol | Suma de albendazol y de sus metabolitos medido en 2-amino bencimidazol sulfona | Bovinos Ovinos | 100 µg/kg | Músculo Grasa Leche | Los LMR provisionales expirarán el 1 de enero de 1996 |
| 2.1.1.5. Tiabendazol | Suma de tiabendazol y de 5-hydroxytiabendazol | Bovinos Ovinos Caprinos | 500 µg/kg 1 000 µg/kg | Riñón Hígado | Los LMR provisionales expirarán el 1 de enero de 1996 |
| 2.1.1.6. Triclabendazol | Suma de residuos extraíbles que pueden ser oxidados en ketotriabendazol | Bovinos Ovinos | 150 µg/kg | Músculo Hígado Riñón | Los LMR provisionales expirarán el 1 de julio de 1995 |
| | | | 50 µg/kg | Grasa | |

| Sustancia farmacológicamente activa | Residuo marcador | Especie animal | LMR | Tejidos diana | Otras disposiciones |
|-------------------------------------|------------------|----------------------|-------------------------------------|--|---|
| 2.1.1.7. Flubendazol | Flubendazol | Aves Aves de caza | 500 µg/kg 200 µg/kg 400 µg/kg | Hígado Músculo Huevos | Los LMR provisionales expirarán el 1 de enero de 1996 |
| | | Porcinos | 10 µg/kg | Músculo Hígado Riñón Grasa | |
| 2.1.1.8. Oxitendazol | Oxitendazol | Bovinos Ovinos | 100 µg/kg | Músculo Hígado Riñón Grasa | Los LMR provisionales expirarán el 1 de enero de 1996 |
| | | Porcinos Equinos | 50 µg/kg 100 µg/kg | Leche Músculo Hígado Riñón Grasa | |

2.1.2. Tetrahidroimidazoles (imidazoltiazoles)

| Sustancia farmacológicamente activa | Residuo marcador | Especie animal | LMR | Tejidos diana | Otras disposiciones |
|--|---|---|-----------------------|--------------------------------------|---|
| 2.1.2.1. Levamisol | Levamisol | Todas las especies productoras de alimentos | 10 µg/kg | Músculo, hígado, riñón, grasa, leche | El LMR provisional expirará el 1 de enero de 1995 |
| | | | | | |
| 2.2. Sustancias activas frente a ectoparásitos | | | | | |
| Sustancia farmacológicamente activa | Residuo marcador | Especie animal | LMR | Tejidos diana | Otras disposiciones |
| 2.2.1. Amitraz | Suma de amitraz y de sus metabolitos medidos en 2,4 dimetilaniina | Porcinos | 50 µg/kg 200 µg/kg | Músculo Hígado, riñón | El LMR provisional expirará el 1 de julio de 1996 |

3. Sustancias con actividad sobre el sistema nervioso
 3.1. Sustancias con actividad sobre el sistema nervioso central
 3.1.1. Tranquilizantes del grupo de la butirofenona

| Sustancia farmacológicamente activa | Residuo marcador | Especie animal | LMR | Tejidos diana | Otras disposiciones |
|-------------------------------------|------------------|---|-----------------------|---------------------------------|---|
| 3.1.1.1. Azaperona | Azaperol | Todas las especies productoras de alimentos | 100 µg/kg 50 µg/kg | Riñón Hígado, músculo, grasa | El LMR provisional expirará el 1 de enero de 1996 |

- 3.2. Sustancias con acción sobre el sistema nervioso autónomo

3.2.1. Antiadrenérgicos

| Sustancia farmacológicamente activa | Residuo marcador | Especie animal | LMR | Tejidos diana | Otras disposiciones |
|-------------------------------------|------------------|---|---------------------|---------------------------------|---|
| 3.2.1.1. Carazolol | Carazolol | Todas las especies productoras de alimentos | 30 µg/kg 5 µg/kg | Hígado, riñón Músculo, grasa | El LMR provisional expirará el 1 de julio de 1995 |

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

1. Nitrofuranos, excepto la furazolidona (véase el Anexo III)
 2. Ronidazol
 3. Dapsona
 4. Cloranfenicol »
-