

## REGLAMENTO (CE) N° 1958/98 DE LA COMISIÓN

de 15 de septiembre de 1998

por el que se modifican los anexos I, II y III del Reglamento (CEE) n° 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) n° 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) n° 1570/98 de la Comisión<sup>(2)</sup>, y, en particular, sus artículos 6, 7 y 8,

Considerando que, según el Reglamento (CEE) n° 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 la azaperona en el anexo I del Reglamento (CEE) n° 2377/90;

Considerando que debe incluirse *urticae herba, tiliae flos, sambuci flos, salviae folium, rosmarini folium, quercus cortex, millefolii herba, melissae folium, matricariae flos* y bromuro de butilescopolamina en el anexo II del Reglamento (CEE) n° 2377/90;

Considerando que, con el fin de permitir la realización de estudios científicos, la ciflutrina debe incluirse en el anexo III del Reglamento (CEE) n° 2377/90;

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>, 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 medicamentos veterinarios,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

### Artículo 1

Los anexos I, II y III del Reglamento (CEE) n° 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 15 de septiembre de 1998.

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

---

## ANEXO

A. En el anexo I del Reglamento (CEE) n° 2377/90 se añadirá la sustancia siguiente:

3. Sustancias con acción 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
«Azaperona	Suma de azaperona y azaperol	Porcinos	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Músculo Piel + grasa Hígado Riñón*.	

B. En el anexo II del Reglamento (CEE) n° 2377/90 se añadirán las sustancias siguientes:

2. Componentes orgánicos

Sustancias farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
«Bromuro de butilescopolamina	Todas las especies productoras de alimentos	
<i>Matricariae flos</i> (flor de manzanilla)	Todas las especies productoras de alimentos	
<i>Melissae folium</i> (hoja de melisa)	Todas las especies productoras de alimentos	
<i>Millefolii herba</i> (milenrama)	Todas las especies productoras de alimentos	
<i>Quercus cortex</i> (corteza de encina)	Todas las especies productoras de alimentos	
<i>Rosmarini folium</i> (hoja de romero)	Todas las especies productoras de alimentos	
<i>Salviae folium</i> (hoja de salvia)	Todas las especies productoras de alimentos	
<i>Sambuci flos</i> (flor de sauco)	Todas las especies productoras de alimentos	
<i>Tiliae flos</i> (flor de tila)	Todas las especies productoras de alimentos	
<i>Urticae herba</i> (ortiga)	Todas las especies productoras de alimentos*.	

C. En el anexo III del Reglamento (CEE) n° 2377/90 se añadirá la sustancia siguiente:

2. Agentes antiparasitarios

2.2. Sustancias activas frente a ectoparásitos

2.2.3. Piretrinas y piretroides

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Ciflutrina	Ciflutrina	Bovinos	10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 20 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche	Los LMR provisionales expirarán el 1 de enero de 2001  Se observarán las disposiciones adicionales presentes en la Directiva 94/29/CE del Consejo».