

**REGLAMENTO (CE) Nº 2560/98 DE LA COMISIÓN**

de 27 de noviembre 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 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 valnemulina en el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que debe incluirse *cinnamomi cassiae aetheroleum*, heptoniato de cobre, metionato de cobre, óxido de cobre, sulfato de cobre, alfaprostol, óxido de dicobre, rifaximina, *angelicae radix aetheroleum*, *anisi aetheroleum*, gluconato de cobre, *caryophylli aetheroleum*, *cinnamomi ceylanici aetheroleum*, *citri aetheroleum*, *citronellae aetheroleum*, *coriandri aetheroleum*, *foeniculi aetheroleum*, *menthae piperitae aetheroleum*, *myristicae aetheroleum*, *rosmarini aetheroleum*, *thymi aetheroleum* y *carvi aetheroleum* 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 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 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 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.

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

Hecho en Bruselas, el 27 de noviembre de 1998.

*Por la Comisión*  
Martin BANGEMANN  
*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

1.2.8. Pleuromutilinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Valnemulina	Valnemulina	Porcinos	50 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Músculo Hígado Riñón»	

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

1. Componentes químicos inorgánicos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
«Cloruro de cobre	Todas las especies productoras de alimentos	
Gluconato de cobre	Todas las especies productoras de alimentos	
Heptoniato de cobre	Todas las especies productoras de alimentos	
Metionato de cobre	Todas las especies productoras de alimentos	
Óxido de cobre	Todas las especies productoras de alimentos	
Sulfato de cobre	Todas las especies productoras de alimentos	
Óxido de dicobre	Todas las especies productoras de alimentos»	

2. Componentes orgánicos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
«Alfaprostol	Conejos	
Rifaximina	Todas las especies de mamíferos productoras de alimentos	Sólo para uso tópico»

## 6. Sustancias de origen vegetal

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
<i>«Angelicae radix aetheroleum</i>	Todas las especies productoras de alimentos	
<i>Anisi aetheroleum</i>	Todas las especies productoras de alimentos	
<i>Carvi aetheroleum</i>	Todas las especies productoras de alimentos	
<i>Caryophylli aetheroleum</i>	Todas las especies productoras de alimentos	
<i>Cinnamomi cassiae aetheroleum</i>	Todas las especies productoras de alimentos	
<i>Cinnamomi ceylanici aetheroleum</i>	Todas las especies productoras de alimentos	
<i>Citri aetheroleum</i>	Todas las especies productoras de alimentos	
<i>Citronellae aetheroleum</i>	Todas las especies productoras de alimentos	
<i>Coriandri aetheroleum</i>	Todas las especies productoras de alimentos	
<i>Foeniculi aetheroleum</i>	Todas las especies productoras de alimentos	
<i>Menthae piperitae aetheroleum</i>	Todas las especies productoras de alimentos	
<i>Myristicae aetheroleum</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para animales recién nacidos»
<i>Rosmarini aetheroleum</i>	Todas las especies productoras de alimentos	
<i>Thymi aetheroleum</i>	Todas las especies productoras de alimentos	