

**REGLAMENTO (CE) Nº 2728/1999 DE LA COMISIÓN  
de 20 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,

fijarse límites máximos de residuos para los huevos, la leche o la miel;

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 2593/1999 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

(6) Considerando que debe incluirse flunixinina, cefalexina, flumequina, meloxicam y tiamulina en el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

(7) Considerando que debe incluirse butafosfano, *eucalyptus globulus*, furosemida, *echinacea*, *cupressi aetheroleum*, *crataegus*, cefalonio, *carlinae radix*, *cardiospermum halicababum*, *turnera diffusa*, *calendula officinalis*, *euphrasia officinalis*, *boldo folium*, *bellis perennis*, *artemisia abrotanum*, *arnicae radix*, *arnica montana* (*arnicae flos and arnicae planta tota*), aloes de las Barbados (aloe ordinario), del Cabo, su extracto seco normalizado, las preparaciones a base del mismo, *allium cepa*, *ailanthus altissima*, *agnus Castus*, *aesculus hippocastanum*, *camphora*, *lobaria pulmonaria*, *syzygium cumini*, *solidago virgaurea*, *silybum marianum*, *serenoa repens*, *prunus laucerasus*, *okoubaka aubrevillei*, *viscum album*, *symphyti radix*, lidocaína, *hamamelis virginiana*, *lachnanthes tinctoria*, *hypericum perforatum*, *ginkgo biloba*, y *harpagophytum procumbens* y *lavandulae aetheroleum* y ginseng en el anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

(8) Considerando que, con el fin de permitir la realización de estudios científicos, tiamulina, espectinomocina, doramectina, mebendazol, propetamfos, metamizol, abamectina, cefalonio y rafoxanida deben 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,

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

<sup>(2)</sup> DO L 315 de 9.12.1999, p. 26.

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

<sup>(4)</sup> DO L 214 de 24.8.1993, p. 31.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 2*

*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.

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Será aplicable el sexagésimo día siguiente al de su publicación.

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

Hecho en Bruselas, el 20 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 antimicrobianos

1.2. Antibióticos

1.2.2. Cefalosporinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Cefalexina	Cefalexina	Bovinos	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 1 000 µg/kg 100 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche»	

1.2.3. Quinolonas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Flumequina	Flumequina	Bovinos, ovinos No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano  Porcinos  Pollo No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano  Salmónidos	200 µg/kg 300 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg  200 µg/kg 300 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg  400 µg/kg 250 µg/kg 800 µg/kg 1 000 µg/kg  600 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón  Músculo Piel y grasa Hígado Riñón  Músculo Piel y grasa Hígado Riñón  Músculo y piel en proporciones normales»	

## 1.2.8. Pleuromutilinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Tiamulina	Suma de metabolitos que pueden ser hidrolizados a 8- $\alpha$ -hidroximutilina	Porcinos  Pollo	100 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 500 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 100 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 100 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 1 000 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 1 000 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Músculo Hígado  Músculo Piel y grasa Hígado Huevos»	

## 4. Agentes antiinflamatorios

## 4.1. Agentes antiinflamatorios no esteroideos

## 4.1.2. Derivados del grupo Fenamato

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Flunixinina	Flunixinina	Bovinos	20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 30 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 300 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 100 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche	
	5-Hidroxiflunixinina				
	Flunixinina	Porcinos	50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 30 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Músculo Piel y grasa Hígado Riñón»	

## 4.1.4. Derivados de oxicam

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Meloxicam	Meloxicam	Bovinos	20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 65 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 65 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 15 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Músculo Hígado Riñón Leche»	

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

2. Componentes orgánicos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
«Butafofano	Bovinos	Únicamente para uso endovenoso y no debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano
Cefalonio	Bovinos	Únicamente para uso intramamario y para tratamiento oftalmológico, en todos los tejidos excepto la leche
Furosemida	Bovinos, équidos	Únicamente por vía endovenosa
Lidocaína	Équidos	Únicamente para anestesia local y regional»

4. Sustancias utilizadas en medicamentos veterinarios homeopáticos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
« <i>Aesculus hippocastanum</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso en medicamentos veterinarios homeopáticos preparados de conformidad con la farmacopea homeopática, en concentraciones que no sobrepasen una parte sobre diez del producto en cuestión
<i>Agnus castus</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso en medicamentos veterinarios homeopáticos preparados de conformidad con la farmacopea homeopática, en concentraciones correspondientes a la tintura madre y a sus disoluciones
<i>Ailanthus altissima</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso en medicamentos veterinarios homeopáticos preparados de conformidad con la farmacopea homeopática, en concentraciones correspondientes a la tintura madre y a sus disoluciones
<i>Allium cepa</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso en medicamentos veterinarios homeopáticos preparados de conformidad con la farmacopea homeopática, en concentraciones correspondientes a la tintura madre y a sus disoluciones
<i>Arnicae radix</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso en medicamentos veterinarios homeopáticos preparados de conformidad con la farmacopea homeopática, en concentraciones que no sobrepasen una parte sobre diez del producto en cuestión

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
<i>Artemisia abrotanum</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso en medicamentos veterinarios homeopáticos preparados de conformidad con la farmacopea homeopática, en concentraciones correspondientes a la tintura madre y a sus disoluciones
<i>Bellis perennis</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso en medicamentos veterinarios homeopáticos preparados de conformidad con la farmacopea homeopática, en concentraciones correspondientes a la tintura madre y a sus disoluciones
<i>Calendula officinalis</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso en medicamentos veterinarios homeopáticos preparados de conformidad con la farmacopea homeopática, en concentraciones que no sobrepasen una parte sobre diez del producto en cuestión
<i>Camphora</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Para uso en medicamentos veterinarios homeopáticos preparados conforme a farmacopeas homeopáticas, con concentraciones en el producto no superiores a una parte por cien únicamente
<i>Cardiospermum halitacabum</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso en medicamentos veterinarios homeopáticos preparados de conformidad con la farmacopea homeopática, en concentraciones correspondientes a la tintura madre y a sus disoluciones
<i>Crataegus</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso en medicamentos veterinarios homeopáticos preparados de conformidad con la farmacopea homeopática, en concentraciones correspondientes a la tintura madre y a sus disoluciones
<i>Echinacea</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso en medicamentos veterinarios homeopáticos preparados de conformidad con la farmacopea homeopática, en concentraciones correspondientes a la tintura madre y a sus disoluciones Sólo para uso tópico. Únicamente para uso en medicamentos veterinarios homeopáticos preparados de conformidad con la farmacopea homeopática, en concentraciones que no sobrepasen una parte sobre diez del producto en cuestión
<i>Eucalyptus globulus</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso en medicamentos veterinarios homeopáticos preparados de conformidad con la farmacopea homeopática, en concentraciones correspondientes a la tintura madre y a sus disoluciones

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
<i>Euphrasia officinalis</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso en medicamentos veterinarios homeopáticos preparados de conformidad con la farmacopea homeopática, en concentraciones correspondientes a la tintura madre y a sus disoluciones
<i>Ginkgo biloba</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Para uso en medicamentos veterinarios homeopáticos preparados conforme a farmacopeas homeopáticas, con concentraciones en el producto no superiores a una parte por mil únicamente
<i>Ginseng</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso en medicamentos veterinarios homeopáticos preparados de conformidad con la farmacopea homeopática, en concentraciones correspondientes a la tintura madre y a sus disoluciones
<i>Hamamelis virginiana</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso en medicamentos veterinarios homeopáticos preparados de conformidad con la farmacopea homeopática, en concentraciones que no sobrepasen una parte sobre diez del producto en cuestión
<i>Harpagophytum procumbens</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso en medicamentos veterinarios homeopáticos preparados de conformidad con la farmacopea homeopática, en concentraciones correspondientes a la tintura madre y a sus disoluciones
<i>Hypericum perforatum</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso en medicamentos veterinarios homeopáticos preparados de conformidad con la farmacopea homeopática, en concentraciones correspondientes a la tintura madre y a sus disoluciones
<i>Lachnanthes tinctoria</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Para uso en medicamentos veterinarios homeopáticos preparados conforme a farmacopeas homeopáticas, con concentraciones en el producto no superiores a una parte por mil únicamente
<i>Lobelia pulmonaria</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso en medicamentos veterinarios homeopáticos preparados de conformidad con la farmacopea homeopática, en concentraciones correspondientes a la tintura madre y a sus disoluciones
<i>Okoubaka aubrevillei</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso en medicamentos veterinarios homeopáticos preparados de conformidad con la farmacopea homeopática, en concentraciones correspondientes a la tintura madre y a sus disoluciones

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
<i>Prunus laucerasus</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Para uso en medicamentos veterinarios homeopáticos preparados conforme a farmacopeas homeopáticas, con concentraciones en el producto no superiores a una parte por mil únicamente
<i>Serenoa repens</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso en medicamentos veterinarios homeopáticos preparados de conformidad con la farmacopea homeopática, en concentraciones correspondientes a la tintura madre y a sus disoluciones
<i>Silybum marianum</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso en medicamentos veterinarios homeopáticos preparados de conformidad con la farmacopea homeopática, en concentraciones correspondientes a la tintura madre y a sus disoluciones
<i>Solidago virgaurea</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso en medicamentos veterinarios homeopáticos preparados de conformidad con la farmacopea homeopática, en concentraciones correspondientes a la tintura madre y a sus disoluciones
<i>Syzgium cumini</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso en medicamentos veterinarios homeopáticos preparados de conformidad con la farmacopea homeopática, en concentraciones correspondientes a la tintura madre y a sus disoluciones
<i>Turnera diffusa</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso en medicamentos veterinarios homeopáticos preparados de conformidad con la farmacopea homeopática, en concentraciones correspondientes a la tintura madre y a sus disoluciones
<i>Viscum album</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso en medicamentos veterinarios homeopáticos preparados de conformidad con la farmacopea homeopática, en concentraciones correspondientes a la tintura madre y a sus disoluciones»



6. Sustancias de origen vegetal

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
«Aloes de las Barbados ( <i>aloe ordinario</i> ) y del Cabo, su extracto seco normalizado, y las preparaciones a base del mismo	Todas las especies productoras de alimentos	
<i>Arnica montana (arnicae flos y arnicae planta tota)</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso tópico
<i>Boldo folium</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso tópico
<i>Carlinae radix</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso tópico
<i>Cupressi aetheroleum</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso tópico
<i>Lavandulae aetheroleum</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso tópico
<i>Symphyti radix</i>	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso tópico piel sana»

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

- 1. Agentes antiinfecciosos
- 1.2. Antibióticos
- 1.2.4. Cefalosporinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Cefalonio	Cefalonio	Bovinos	10 µg/kg	Leche	Los LMR provisionales expirarán el 1.7.2001»

1.2.5. Aminoglucósidos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Espectinomina	Espectinomina	Ovinos No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano Pollo	300 µg/kg 500 µg/kg 2 000 µg/kg 5 000 µg/kg 200 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Huevos	Los LMR provisionales expirarán el 1.1.2002»

## 1.2.14. Pleuromutilinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Tiamulina	Suma de metabolitos que pueden ser hidrolizados a 8-a-hidroxi-mutilina	Pavo	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg	Músculo Piel y grasa Hígado	Los LMR provisionales expirarán el 1.7.2001»

## 2. Antiparasitarios

## 2.1. Sustancias activas frente a endoparásitos

## 2.1.2. Benzimidazoles y probenzimidazoles

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Mebendazol	Adición de mebendazol, metil(5-(1-hidroxi, 1-geril)metil-1H-benzimidazol-2-il) carbamato y (2-amino-1H-benzimidazol-5-il) fenilmetanona, expresados como equivalentes de mebendazol	Ovinos, caprinos, équidos No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano	60 µg/kg 60 µg/kg 400 µg/kg 60 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	Los LMR provisionales expirarán el 1.1.2002»

2.1.6. Salicilamidas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Rafoxanida	Rafoxanida	Bovinos No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano  Ovinos No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg  100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón  Músculo Grasa Hígado Riñón	Los LMR provisionales expirarán el 1.7.2001»

2.2. Sustancias activas frente a ectoparásitos

2.2.4. Organofosfatos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Propetamfos	Adición de residuos de propetamfos y desisopropilpropetamfos	Ovinos No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano	90 µg/kg 90 µg/kg	Grasa Riñón	Los LMR provisionales expirarán el 1.1.2002»

2.3. Agentes activos frente endo- y ectoparásitos

2.3.1. Avermectinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Abamectina	Avermectina B1a	Ovinos	20 µg/kg 50 µg/kg 25 µg/kg 20 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	Los LMR provisionales expirarán el 1.1.2001
Doramectina	Doramectina	Cérvidos, incluyendo reno	20 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 30 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	Los LMR provisionales expirarán el 1.1.2001»

5. Sustancias antiinflamatorias  
 5.1. Sustancias antiinflamatorias no esteroideas  
 5.1.3. Derivados de pirazolona

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Metamizol	4-Metilaminoantipirina	Bovinos, porcinos, équidos No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	Los LMR provisionales expirarán el 1.7.2001»