Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

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

(DO L 224 de 18.8.1990, p. 1)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►**M1**	Reglamento (CEE) nº 675/92 de la Comisión de 18 de marzo de 1992	L 73	8	19.3.1992
►**M2**	Reglamento (CEE) nº 762/92 de la Comisión de 27 de marzo de 1992	L 83	14	28.3.1992
►**M3**	Reglamento (CEE) nº 3093/92 de la Comisión de 27 de octubre de 1992	L 311	18	28.10.1992
►**M4**	Reglamento (CEE) nº 895/93 de la Comisión de 16 de abril de 1993	L 93	10	17.4.1993
►**M5**	Reglamento (CEE) nº 2901/93 del Consejo de 18 de octubre de 1993	L 264	1	23.10.1993
►**M6**	Reglamento (CE) nº 3425/93 de la Comisión de 14 de diciembre de 1993	L 312	12	15.12.1993
►**M7**	Reglamento (CE) nº 3426/93 de la Comisión de 14 de diciembre de 1993	L 312	15	15.12.1993
►**M8**	Reglamento (CE) Nº 955/94 de la Comisión de 28 de abril de 1994	L 108	8	29.4.1994
►**M9**	Reglamento (CEE) nº 1430/94 de la Comisión de 22 de junio de 1994	L 156	6	23.6.1994
►**M10**	Reglamento (CE) nº 2701/94 de la Comisión de 7 de noviembre de 1994	L 287	7	8.11.1994
►**M11**	Reglamento (CE) nº 2703/94 de la Comisión de 7 de noviembre de 1994	L 287	19	8.11.1994
►**M12**	Reglamento (CEE) nº 3059/94 de la Comisión de 15 de diciembre de 1994	L 323	15	16.12.1994
►**M13**	Reglamento (CE) nº 1102/95 de la Comisión de 16 de mayo de 1995	L 110	9	17.5.1995
►**M14**	Reglamento (CE) nº 1441/95 de la Comisión de 26 de junio de 1995	L 143	22	27.6.1995
►**M15**	Reglamento (CE) nº 1442/95 de la Comisión de 26 de junio de 1995	L 143	26	27.6.1995
►**M16**	Reglamento (CE) nº 1798/95 de la Comisión de 25 de julio de 1995	L 174	20	26.7.1995
►**M17**	Reglamento (CE) nº 2796/95 de la Comisión de 4 de diciembre de 1995	L 290	1	5.12.1995
►**M18**	Reglamento (CE) nº 2804/95 de la Comisión de 5 de diciembre de 1995	L 291	8	6.12.1995
►**M19**	Reglamento (CE) nº 281/96 de la Comisión de 14 de febrero de 1996	L 37	9	15.2.1996
►**M20**	Reglamento (CE) nº 282/96 de la Comisión de 14 de febrero de 1996	L 37	12	15.2.1996
►**M21**	Reglamento (CE) nº 1140/96 de la Comisión de 25 de junio de 1996	L 151	6	26.6.1996
►**M22**	Reglamento (CE) nº 1147/96 de la Comisión de 25 de junio de 1996	L 151	26	26.6.1996
►**M23**	Reglamento (CE) nº 1311/96 de la Comisión de 8 de julio de 1996	L 170	4	9.7.1996
►**M24**	Reglamento (CE) nº 1312/96 de la Comisión de 8 de julio de 1996	L 170	8	9.7.1996
►**M25**	Reglamento (CE) nº 1433/96 de la Comisión de 23 de julio de 1996	L 184	21	24.7.1996
►**M26**	Reglamento (CE) nº 1742/96 de la Comisión de 6 de septiembre de 1996	L 226	5	7.9.1996
►**M27**	Reglamento (CE) nº 1798/96 de la Comisión de 17 de septiembre de 1996	L 236	23	18.9.1996
►**M28**	Reglamento (CE) nº 2010/96 de la Comisión de 21 de octubre de 1996	L 269	5	22.10.1996
►**M29**	Reglamento (CE) nº 2017/96 de la Comisión de 22 de octubre de 1996	L 270	2	23.10.1996

►**M30** Reglamento (CE) nº 2034/96 de la Comisión de 24 de octubre de 1996	L 272	2	25.10.1996
►**M31** Reglamento (CE) nº 17/97 de la Comisión de 8 de enero de 1997	L 5	12	9.1.1997
►**M32** Reglamento (CE) nº 211/97 de la Comisión de 4 de febrero de 1997	L 35	1	5.2.1997
►**M33** Reglamento (CE) nº 270/97 de la Comisión de 14 de febrero de 1997	L 45	8	15.2.1997
►**M34** Reglamento (CE) nº 434/97 del Consejo de 3 de marzo de 1997	L 67	1	7.3.1997
►**M35** Reglamento (CE) nº 716/97 de la Comisión de 23 de abril de 1997	L 106	10	24.4.1997
►**M36** Reglamento (CE) nº 748/97 de la Comisión de 25 de abril de 1997	L 110	21	26.4.1997
►**M37** Reglamento (CE) nº 749/97 de la Comisión de 25 de abril de 1997	L 110	24	26.4.1997
►**M38** Reglamento (CE) nº 1836/97 de la Comisión de 24 de septiembre de 1997	L 263	6	25.9.1997
►**M39** Reglamento (CE) nº 1837/97 de la Comisión de 24 de septiembre de 1997	L 263	9	25.9.1997
►**M40** Reglamento (ce) nº 1838/97 de la Comisión de 24 de septiembre de 1997	L 263	14	25.9.1997
►**M41** Reglamento (CE) nº 1850/97 de la Comisión de 25 de septiembre de 1997	L 264	12	26.9.1997
►**M42** Reglamento (CE) nº 121/98 de la Comisión de 16 de enero de 1998	L 11	11	17.1.1998
►**M43** Reglamento (CE) nº 426/98 de la Comisión de 23 de febrero de 1998	L 53	3	24.2.1998
►**M44** Reglamento (CE) nº 613198 de la Comisión de 18 de marzo de 1998	L 82	14	19.3.1998
►**M45** Reglamento (CE) nº 1000/98 de la Comisión de 13 de mayo de 1998	L 142	18	14.5.1998
►**M46** Reglamento (CE) nº 1076/98 de la Comisión de 27 de mayo de 1998	L 154	14	28.5.1998
►**M47** Reglamento (CE) nº 1191198 de la Comisión de 9 de junio de 1998	L 165	6	10.6.1998
►**M48** Reglamento (CE) nº 1568/98 de la Comisión de 17 de julio de 1998	L 205	1	22.7.1998
►**M49** Reglamento (CE) nº 1569/98 de la Comisión de 17 de julio de 1998	L 205	7	22.7.1998
►**M50** Reglamento (CE) nº 1570/98 de la Comisión de 17 de julio de 1998	L 205	10	22.7.1998
►**M51** Reglamento (CE) nº 1916/98 de la Comisión de 9 de septiembre de 1998	L 250	8	10.9.1998
►**M52** Reglamento (CE) nº 1917/98 de la Comisión de 9 de septiembre de 1998	L 250	13	10.9.1998
►**M53** Reglamento (CE) nº 1958/98 de la Comisión de 15 de septiembre de 1998	L 254	7	16.9.1998
►**M54** Reglamento (CE) nº 2560/98 de la Comisión de 27 de noviembre de 1998	L 320	28	28.11.1998
►**M55** Reglamento (CE) nº 2686/98 de la Comisión de 11 de diciembre de 1998	L 337	20	12.12.1998
►**M56** Reglamento (CE) nº 2692/98 de la Comisión de 14 de diciembre de 1998	L 338	5	15.12.1998
►**M57** Reglamento (CE) nº 2728/98 de la Comisión de 17 de diciembre de 1998	L 343	8	18.12.1998
►**M58** Reglamento (CE) nº 508/1999 de la Comisión de 4 de marzo de 1999	L 60	16	9.3.1999
►**M59** Reglamento (CE) nº 804/1999 de la Comisión de 16 de abril de 1999	L 102	58	17.4.1999
►**M60** Reglamento (CE) nº 953/1999 de la Comisión de 5 de mayo de 1999	L 118	23	6.5.1999
►**M61** Reglamento (CE) nº 954/1999 de la Comisión de 5 de mayo de 1999	L 118	28	6.5.1999
►**M62** Reglamento (CE) nº 997/1999 de la Comisión de 11 de mayo de 1999	L 122	24	12.5.1999
►**M63** Reglamento (CE) nº 998/1999 de la Comisión de 11 de mayo de 1999	L 122	30	12.5.1999
►**M64** Reglamento (CE) nº 1308/1999 del Consejo de 15 de junio de 1999	L 156	1	23.6.1999
►**M65** Reglamento (CE) nº 1931/1999 de la Comisión de 9 de septiembre de 1999	L 240	3	10.9.1999
►**M66** Reglamento (CE) Nº 1942/1999 de la Comisión de 10 de septiembre de 1999	L 241	4	11.9.1999
►**M67** Reglamento (CE) Nº 1943/1999 de la Comisión de 10 de septiembre de 1999	L 241	9	11.9.1999

►**M68**	Reglamento (CE) Nº 2385/1999 de la Comisión de 10 de noviembre de 1999	L 288	14	11.11.1999
►**M69**	Reglamento (CE) nº 2393/1999 de la Comisión de 11 de noviembre de 1999	L 290	5	12.11.1999
►**M70**	Reglamento (CE) nº 2593/1999 de la Comisión de 8 de diciembre de 1999	L 315	26	9.12.1999
►**M71**	Reglamento (CE) Nº 2728/1999 de la Comisión de 20 de diciembre de 1999	L 328	23	22.12.1999
►**M72**	Reglamento (CE) Nº 2757/1999 de la Comisión de 22 de diciembre de 1999	L 331	45	23.12.1999
►**M73**	Reglamento (CE) nº 2758/1999 de la Comisión de 22 de diciembre de 1999	L 331	49	23.12.1999
►**M74**	Reglamento (CE) nº 1286/2000 de la Comisión de 19 de junio de 2000	L 145	15	20.6.2000
►**M75**	Reglamento (CE) nº 1295/2000 de la Comisión de 20 de junio de 2000	L 146	11	21.6.2000
►**M76**	Reglamento (CE) nº 1960/2000 de la Comisión de 15 de septiembre de 2000	L 234	5	16.9.2000
►**M77**	Reglamento (CE) nº 2338/2000 de la Comisión de 20 de octubre de 2000	L 269	21	21.10.2000
►**M78**	Reglamento (CE) nº 2391/2000 de la Comisión de 27 de octubre de 2000	L 276	5	28.10.2000
►**M79**	Reglamento (CE) nº 2535/2000 de la Comisión de 17 de noviembre de 2000	L 291	9	18.11.2000
►**M80**	Reglamento (CE) nº 2908/2000 de la Comisión de 29 de diciembre de 2000	L 336	72	30.12.2000
►**M81**	Reglamento (CE) nº 749/2001 de la Comisión de 18 de abril de 2001	L 109	32	19.4.2001
►**M82**	Reglamento (CE) nº 750/2001 de la Comisión de 18 de abril de 2001	L 109	35	19.4.2001
►**M83**	Reglamento (CE) nº 807/2001 de la Comisión de 25 de abril de 2001	L 118	6	27.4.2001
►**M84**	Reglamento (CE) nº 1274/2001 de la Comisión de 27 de junio de 2001	L 175	14	28.6.2001
►**M85**	Reglamento (CE) nº 1322/2001 de la Comisión de 29 de junio de 2001	L 177	52	30.6.2001
►**M86**	Reglamento (CE) nº 1478/2001 de la Comisión de 18 de julio de 2001	L 195	32	19.7.2001
►**M87**	Reglamento (CE) nº 1553/2001 de la Comisión de 30 de julio de 2001	L 205	16	31.7.2001
►**M88**	Reglamento (CE) nº 1680/2001 de la Comisión de 22 de agosto de 2001	L 227	33	23.8.2001
►**M89**	Reglamento (CE) nº 1815/2001 de la Comisión de 14 de septiembre de 2001	L 246	11	15.9.2001
►**M90**	Reglamento (CE) nº 1879/2001 de la Comisión de 26 de septiembre de 2001	L 258	11	27.9.2001
►**M91**	Reglamento (CE) nº 2162/2001 de la Comisión de 7 de noviembre de 2001	L 291	9	8.11.2001
►**M92**	Reglamento (CE) nº 2584/2001 del Consejo de 19 de diciembre de 2001	L 345	7	29.12.2001
►**M93**	Reglamento (CE) nº 77/2002 de la Comisión de 17 de enero de 2002	L 16	9	18.1.2002
►**M94**	Reglamento (CE) nº 868/2002 de la Comisión de 24 de mayo de 2002	L 137	6	25.5.2002
►**M95**	Reglamento (CE) nº 869/2002 de la Comisión de 24 de mayo de 2002	L 137	10	25.5.2002
►**M96**	Reglamento (CE) nº 1181/2002 de la Comisión de 1 de julio de 2002	L 172	13	2.7.2002
►**M97**	Reglamento (CE) nº 1530/2002 de la Comisión de 27 de agosto de 2002	L 230	3	28.8.2002

Rectificado por:

►**C1** Rectificación, DO L 316 de 5.12.1996, p. 37 (1442/95)

►**C2** Rectificación, DO L 76 de 18.3.1997, p. 34 (1442/95)

►**C3** Rectificación, DO L 271 de 8.10.1998, p. 42 (1568/98)

►**C4** Rectificación, DO L 250 de 10.9.1998, p. 24 (1570/98)

►**C5** Rectificación, DO L 9 de 13.1.2000, p. 30 (1308/1999)

►**C6** Rectificación, DO L 133 de 16.5.2001, p. 17 (807/2001)

►**C7** Rectificación, DO L 268 de 9.10.2001, p. 50 (1815/2001)

►**C8** Rectificación, DO L 251 de 19.9.2002, p. 20 (1181/2002)

▼B

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

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 43,

Vista la propuesta de la Comisión ([1]),

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ([2]),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ([3])

Considerando que la administración de medicamentos veterinarios a animales destinados a la producción de alimentos puede dejar residuos en los productos alimenticios obtenidos de animales tratados;

Considerando que, debido a los avances científicos y técnicos, es posible detectar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios en los productos alimenticios a niveles cada vez más bajos; que, por consiguiente, resulta necesario establecer límites máximos de residuos de sustancias farmacológicamente activas que se utilicen en los medicamentos veterinarios, para todos los productos alimenticios de origen animal, incluidos la carne, el pescado, la leche, los huevos y la miel;

Considerando que para proteger la salud pública deben establecerse límites máximos de residuos de acuerdo con los principios generalmente reconocidos de evaluación de la seguridad, teniendo en cuenta cualquier otra evaluación científica de la seguridad de las sustancias correspondientes que hubiera sido realizada por organizaciones internacionales, en particular el Codex Alimentarius, u otros comités científicos establecidos en la Comunidad, en los casos en que dichas sustancias se utilicen para otras finalidades;

Considerando la importancia que presenta el uso de medicamentos veterinarios en la producción agraria; considerando que la fijación de límites máximos de residuos facilitará la comercialización de productos alimenticios de origen animal;

Considerando que el establecimiento de límites máximos distintos por parte de los Estados miembros puede obstaculizar la libre circulación de medicamentos veterinarios y de productos alimenticios;

Considerando que, por tanto, es necesario establecer un procedimiento para que la Comunidad fije los límites máximos respecto a los residuos de medicamentos veterinarios, tras una única evaluación científica del mejor nivel posible;

Considerando que la necesidad de que la Comunidad fije los límites máximos viene reconocida en las normas comunitarias relativas al comercio de los alimentos de origen animal;

Considerando que se deben adoptar disposiciones para la fijación sistemática de límites máximos de residuos de las nuevas sustancias destinadas a ser administradas a animales productores de alimentos y que pueden tener un efecto farmacológico;

Considerando que también se debe acordar la fijación de límites máximos para sustancias que se usan actualmente en los medicamentos veterinarios administrados a animales productores de alimentos; que, no obstante, a la vista de la complejidad de esta materia, y dada la gran cantidad de sustancias a que afectaría la medida, resulta necesario establecer disposiciones transitorias en consecuencia;

([1]) DO nº C 61 de 10. 3. 1989, p. 5.
([2]) DO nº C 96 de 17. 4. 1990, p. 273.
([3]) DO nº C 201 de 7. 8. 1989, p. 1.

▼B

Considerando que dichos límites máximos de residuos se deben adoptar, previa evaluación científica del Comité de medicamentos veterinarios, mediante un procedimiento rápido que asegure una estrecha colaboración entre la Comisión y los Estados miembros a través del Comité creado por la Directiva 81/852/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos veterinarios ([1]), modificada por la Directiva 87/20/CEE ([2]); que se requiere también un procedimiento urgente para asegurar la rápida revisión de cualquier tolerancia que pudiera no ser suficiente para proteger la salud pública;

Considerando que las reacciones inmunológicas producidas por medicamentos no suelen ser distinguibles de las que surgen naturalmente, y no pueden afectar a los consumidores de productos alimenticios de origen animal;

Considerando que la información necesaria para evaluar la seguridad de los residuos se debe presentar según los principios que establece la Directiva 81/852/CEE,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

a) «residuos de medicamentos veterinarios»: todas las sustancias farmacológicamente activas, ya sean principios activos, excipientes o productos de degradación, y sus metabolitos que permanezcan en los productos alimenticios obtenidos a partir de animales a los que se les hubiere administrado el medicamento veterinario de que se trate;

b) «límite máximo de residuos»: el contenido máximo de residuos resultante de la utilización de un medicamento veterinario (expresado en mg/kg o en µg/kg sobre la base del peso en fresco) autorizada en la Comunidad o reconocida como admisible en un producto alimenticio.

Dicho límite se basará en el tipo y en la cantidad de residuos que se considere que no constituyen ningún riesgo toxicológico para la salud humana tal como expresa la dosis diaria admisible (DDA), o sobre la base de un DDA temporal que utilice un factor de seguridad adicional. Tomará en consideración, asimismo, otros riesgos relativos a la salud pública así como los aspectos de tecnología alimentaria.

Cuando se establezca un límite máximo de residuos (LMR), se tomarán en consideración igualmente los residuos que aparezcan en alimentos de origen vegetal o que procedan del medio ambiente. Además, podrá reducirse el LMR con objeto de que sea coherente con las prácticas correctas de utilización de medicamentos veterinarios y ello en la medida en que se disponga de métodos de análisis prácticos.

2. El presente Reglamento no afectará a los principios activos de origen biológico destinados a producir una inmunidad activa o pasiva o a diagnosticar un estado de inmunidad, utilizados en los medicamentos veterinarios inmunológicos.

Artículo 2

La lista de sustancias farmacológicamente activas utilizadas en medicamentos veterinarios respecto de las cuales se han establecido límites máximos de residuos figura en el Anexo I, que se adoptará de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 8. Salvo lo

([1]) DO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 16.
([2]) DO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 34.

▼B

dispuesto en el artículo 9, cualquier modificación del Anexo I se adoptará de acuerdo con el mismo procedimiento.

Artículo 3

Cuando, después de la evaluación de una sustancia farmacológicamente activa utilizada en medicamentos veterinarios, no fuera necesario para la protección de la salud pública fijar un límite máximo de residuos, dicha sustancia se incluirá en una lista que figura en el Anexo II que será adoptado de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 8. Salvo lo dispuesto en el artículo 9, cualquier modificación del Anexo II se adoptará con arreglo al mismo procedimiento.

Artículo 4

Se podrá establecer un límite máximo provisional de residuos para una sustancia farmacológicamente activa utilizada en medicamentos veterinarios en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, siempre que no haya razones para suponer que los residuos de las sustancias de que se trate, al nivel propuesto, constituyen un riesgo para la salud del consumidor. Los límites máximos provisionales de residuos se aplicarán por un período de tiempo definido, que no excederá de cinco años. Podrán renovarse solamente una vez con carácter excepcional, durante un período que no excederá de dos años, si se considera útil para concluir estudios científicos que estén en curso de realización.

En circunstancias excepcionales podrán establecerse, asimismo, límites máximos provisionales de residuos para una sustancia farmacológicamente activa que no se haya utilizado previamente en medicamentos veterinarios en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, siempre que no existan razones para suponer que los residuos de las sustancias de que se trate constituyen un riesgo para la salud del consumidor dentro de los límites propuestos.

La lista de las sustancias farmacológicamente activas utilizadas en medicamentos veterinarios respecto de las cuales se hayan fijado límites máximos provisionales de residuos, figura en el Anexo III, que se adoptará de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 8. Salvo lo dispuesto en el artículo 9, cualquier modificación del Anexo III se adoptará con arreglo al mismo procedimiento.

Artículo 5

Cuando no pueda establecerse un límite máximo de residuos en relación con una sustancia farmacológicamente activa utilizada en medicamentos veterinarios por el hecho de que los residuos de las sustancias de que se trate, sea cual sea su límite en productos alimenticios de origen animal, constituyan un riesgo para la salud del consumidor, dicha sustancia se incluirá en la lista del Anexo IV. El Anexo IV se adoptará de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 8. Salvo lo dispuesto en el artículo 9, cualquier modificación del Anexo IV se adoptará con arreglo al mismo procedimiento.

Queda prohibido, en toda la Comunidad, administrar las sustancias enumeradas en el Anexo IV a animales productores de alimentos.

▼M64

Artículo 6

1. Para obtener la inclusión en los anexos I, II o III de una sustancia farmacológicamente activa que vaya a utilizarse en medicamentos veterinarios destinados a ser administrados a animales productores de alimentos se presentará una solicitud para la fijación de un límite máximo de residuos a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, creada en virtud del Reglamento (CEE) nº 2309/93 ([1]), en adelante denominada, «la Agencia».

([1]) DO L 214 de 24.8.1993, p. 1.

▼**M64**

La solicitud contendrá la información administrativa y la documentación relativa a la seguridad que se indican en el anexo V del presente Reglamento y seguirá los principios establecidos en la Directiva 81/852/CEE.

2. Se adjuntará a la solicitud contemplada en el apartado 1 la tasa que se debe pagar a la Agencia.

Artículo 7

1. El Comité de medicamentos veterinarios ha que se refiere el artículo 27 del Reglamento (CEE) nº 2309/93 será el encargado de redactar el dictamen de la Agencia sobre la clasificación de las sustancias que figuran en los anexos I, II, III y IV del presente Reglamento.

2. A efectos del presente Reglamento serán de aplicación los artículos 52 y 53 del Reglamento (CEE) nº 2309/93.

3. La Agencia velará por que el Comité emita su dictamen en un plazo de 120 días a partir de la recepción de una solicitud válida.

Si la información presentada por el solicitante resulta insuficiente para la preparación de dicho dictamen, el Comité podrá instar al solicitante a proporcionar información adicional dentro de un plazo determinado, quedando en suspenso el plazo de emisión hasta tanto no disponga de la información solicitada.

4. La Agencia enviará el dictamen al solicitante. En el plazo de 15 días a partir de la recepción del dictamen, el solicitante podrá notificar por escrito a la Agencia su intención de presentar recurso. En tal caso, comunicará a la Agencia los motivos detallados de su recurso dentro de los 60 días a partir de la recepción del dictamen. En el plazo de 60 días a partir de la recepción de los motivos del recurso, el Comité estudiará la necesidad de revisar su dictamen y adjuntará al informe a que se refiere el apartado 5 las conclusiones sobre el recurso.

5. La Agencia enviará el dictamen definitivo del Comité a la Comisión y al solicitante en el plazo de 30 días tras su aprobación. El dictamen irá acompañado de un informe que contendrá una evaluación, realizada por el Comité, de la seguridad de la sustancia y una exposición de las razones que motiven sus conclusiones.

6. La Comisión preparará un proyecto de medidas teniendo en cuenta la legislación comunitaria e iniciará el procedimiento que establece el artículo 8. El Comité permanente de medicamentos veterinarios a que se refiere el artículo 8 adaptará su reglamento interior con arreglo a las atribuciones que le confiere el presente Reglamento.

▼**B**

Artículo 8

▼**M64**

1. En el caso en que se haga referencia al procedimiento definido en el presente artículo, el Presidente convocará lo antes posible al Comité permanente de medicamentos veterinarios, denominado en los sucesivo «el Comité permanente», a iniciativa propia o a petición de un Estado miembro.

▼**B**

2. El representante de la Comisión presentará al ►**M64** Comité permanente ◄ para la adaptación al progreso técnico un proyecto de medidas. El ►**M64** Comité permanente ◄ emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. El ►**M64** Comité permanente ◄ se pronunciará por mayoría cualificada, ponderándose el voto de cada Estado miembro según lo previsto en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado. El presidente no tomará parte en la votación.

3. a) La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes al dictamen del ►**M64** Comité permanente ◄.

▼B

b) Cuando las medidas previstas no sean conformes al dictamen del ►M64 Comité permanente ◄, o en caso de ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo las medidas que deban tomarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

c) Si el Consejo no se pronuncia en el plazo de tres meses a partir de la recepción de la propuesta, la Comisión adoptará las medidas propuestas, excepto en caso de que el Consejo se haya pronunciado por mayoría simple en contra de dichas medidas.

Artículo 9

1. Cuando un Estado miembro, como resultado de una nueva información o de una reevaluación de la información existente, considere que es urgente modificar alguna de las disposiciones de los Anexos I, II, III o IV a fin de proteger la salud humana o animal, y, en consecuencia, pida que se tomen medidas urgentes, podrá suspender temporalmente, en su propio territorio, la aplicación de la disposición de que se trate. En tal caso deberá comunicar estas medidas inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión, especificando sus motivos.

2. ►M64 La Comisión examinará, a la mayor brevedad posible, los motivos aducidos por el Estado miembro de que se trate y, previa consulta al Comité de medicamentos veterinarios, emitirá su dictamen de inmediato y adoptará las medidas oportunas. Se podrá solicitar de la persona responsable de la puesta en el mercado que facilite al Comité explicaciones escritas u orales. ◄ La Comisión comunicará inmediatamente al Consejo y a los Estados miembros las medidas tomadas. Cualquier Estado miembro podrá someter al Consejo las medidas adoptadas por la Comisión en un plazo de 15 días a partir de dicha comunicación. El Consejo, que se pronunciará por mayoría cualificada, podrá tomar una decisión distinta en el plazo de 30 días a partir del momento en que se le hubiera sometido el asunto.

3. Si la Comisión considera necesario modificar alguna de las disposiciones de los Anexos I, II, III o IV, a fin de resolver las dificultades a las que alude el apartado 1, y para garantizar la protección de la salud humana, iniciará el procedimiento establecido en el artículo 10, con el fin de adoptar dichas modificaciones; el Estado miembro que haya tomado las medidas a las que hace referencia el apartado 1, podrá mantenerlas hasta que el Consejo o la Comisión se hayan pronunciado de acuerdo con el procedimiento antes mencionado.

Artículo 10

1. Cuando deba seguirse el procedimiento establecido en el presente artículo, el presidente del ►M64 Comité permanente ◄ someterá el asunto al mismo, bien de officio, bien a instancia de un Estado miembro.

2. El representante de la Comisión presentará a dicho ►M64 Comité permanente ◄ un proyecto de medidas. El ►M64 Comité permanente ◄ emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar con arreglo a la urgencia de la cuestión de que se trate. El ►M64 Comité permanente ◄ se pronunciará por mayoría cualificada, ponderándose el voto de cada Estado miembro según lo previsto en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado. El presidente no tomará parte en la votación.

3. a) La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes al dictamen del ►M64 Comité permanente ◄.

b) Cuando las medidas previstas no sean conformes al dictamen del ►M64 Comité permanente ◄, o en caso de ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta de medidas. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

▼B

c) Si el Consejo no se pronuncia en el plazo de 15 días a partir de la recepción de la propuesta, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

Artículo 11

Cualquier modificación necesaria para adaptar el Anexo V al progreso científico y técnico se adoptará de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 2 *quater* de la Directiva 81/852/CEE.

▼M64

Artículo 12

Tras la modificación de los anexos I, II, III o IV, y a la mayor brevedad posible, la Comisión publicará una evaluación resumida, realizada por el Comité de medicamentos veterinarios, sobre la seguridad de las sustancias en cuestión. Se respetará el carácter confidencial de todos los datos que estuvieran protegidos por derechos de propiedad industrial. La Agencia pondrá a disposición de las autoridades competentes y de la Comisión los métodos de análisis adecuados para la identificación de las sustancias farmacológicamente activas para las cuales se han fijado LMR ►C5 en los anexos I y III. ◄

▼B

Artículo 13

Los Estados miembros no podrán prohibir ni impedir la circulación en sus territorios de alimentos de origen animal originarios de los demás Estados miembros, basándose en que contienen residuos de medicamentos veterinarios, si la cantidad de residuo no sobrepasa el límite máximo de residuos previstos en los Anexos I o III, o si la sustancia en cuestión figura en la lista del Anexo II.

Artículo 14

Con efectos a partir del 1 de enero de 1997, queda prohibido en la Comunidad administrar medicamentos veterinarios que contengan sustancias farmacológicamente activas no mencionadas en los Anexos I, II o III a animales destinados a la producción de alimentos, salvo en caso de ensayos clínicos que las autoridades nacionales competentes hayan autorizado, previa notificación o autorización en virtud de la legislación vigente y que no hagan que los alimentos obtenidos del ganado objeto de estos ensayos contengan residuos que constituyan un riesgo para la salud humana.

▼M34

No obstante, la fecha mencionada en el párrafo anterior se prorrogará para aquellas sustancias cuya utilización estuviera autorizada en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento y para las que se hubieren depositado expedientes de solicitud de fijación de límites máximos de residuos ante la Comisión o ante la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos antes del 1 de enero de 1996:

▼M64

— al 1 de enero de 1998, para los pirazolinones (incluidos los pirazolidinediones y fenilbutazones), los nitroimidazoles, el ácido arsanílico, y

▼M34

— al 1 de enero de 2000 para las demás sustancias.

La Agencia publicará la lista de dichas sustancias antes del 7 de junio de 1997.

▼B

Artículo 15

El presente Reglamento no afectará en modo alguno a la aplicación de la legislación comunitaria que prohíbe la utilización en el sector ganadero de determinadas sustancias de efecto hormonal.

▼B

Ninguna disposición del presente Reglamento afectará a las medidas que los Estados miembros adopten para impedir el uso no autorizado de medicamentos veterinarios.

Artículo 16

El presente Reglamento entrará en vigor el 1 de enero de 1992.

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

▼M58

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	Los residuos combinados totales de todas las sustancias del grupo de las sulfonamidas no deben sobrepasar los 100 µg/kg
			100 µg/kg	Grasa	
			100 µg/kg	Hígado	
			100 µg/kg	Riñón	
		Bovinos, ovinos, caprinos	100 µg/kg	Leche	

1.1.2. Derivados de la diaminopirimidina

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Baquiloprim	Baquiloprim	Bovinos	10 µg/kg	Grasa	
			300 µg/kg	Hígado	
			150 µg/kg	Riñón	
			30 µg/kg	Leche	
		Porcinos	40 µg/kg	Piel más grasa	
			50 µg/kg	Hígado	
			50 µg/kg	Riñón	

▼M58

▼M96

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Trimetoprim	Trimetoprim	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos, excepto équidos	50 µg/kg	Grasa ([1])	No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano
			50 µg/kg	Músculo ([2])	
			50 µg/kg	Hígado	
			50 µg/kg	Riñón	
			50 µg/kg	Leche	
		Équidos	100 µg/kg	Músculo	
			100 µg/kg	Grasa	
			100 µg/kg	Hígado	
			100 µg/kg	Riñón	

([1]) Para porcino y aves este LMR se refiere a «piel y grasa en proporciones naturales».
([2]) Para peces este LMR se refiere a «músculo y piel en proporciones naturales».

▼M58

1.2. Antibióticos

1.2.1. Penicilinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Amoxicillin	Amoxicillin	Todas las especies productoras de alimentos	50 µg/kg	Músculo	
			50 µg/kg	Grasa	
			50 µg/kg	Hígado	
			50 µg/kg	Riñón	
			4 µg/kg	Leche	
Ampicilina	Ampicilina	Todas las especies productoras de alimentos	50 µg/kg	Músculo	
			50 µg/kg	Grasa	
			50 µg/kg	Hígado	
			50 µg/kg	Riñón	
			4 µg/kg	Leche	

▼M58

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Bencilpenicilina	Bencilpenicilina	Todas las especies productoras de alimentos	50 µg/kg	Músculo	
			50 µg/kg	Grasa	
			50 µg/kg	Hígado	
			50 µg/kg	Riñón	
			4 µg/kg	Leche	
Cloxacilina	Cloxacilina	Todas las especies productoras de alimentos	300 µg/kg	Músculo	
			300 µg/kg	Grasa	
			300 µg/kg	Hígado	
			300 µg/kg	Riñón	
			30 µg/kg	Leche	
Dicloxacilina	Dicloxacilina	Todas las especies productoras de alimentos	300 µg/kg	Músculo	
			300 µg/kg	Grasa	
			300 µg/kg	Hígado	
			300 µg/kg	Riñón	
			30 µg/kg	Leche	
▼M74 Fenoximetilpenicilina	Fenoximetilpenicilina	Porcinos	25 µg/kg	Músculo	
			25 µg/kg	Hígado	
			25 µg/kg	Riñón	
▼M83 Nafcillin	Nafcillin	Bovinos	300 µg/kg	Músculo	Exclusivamente para uso intramamario
			300 µg/kg	Grasa	
			300 µg/kg	Hígado	
			300 µg/kg	Riñón	
			30 µg/kg	Leche	

▼M83

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
▼M58					
Oxacilina	Oxacilina	Todas las especies productoras de alimentos	300 µg/kg	Músculo	
			300 µg/kg	Grasa	
			300 µg/kg	Hígado	
			300 µg/kg	Riñón	
			30 µg/kg	Leche	
Penetamato	Bencilpenicilina	Bovinos	50 µg/kg	Músculo	
			50 µg/kg	Grasa	
			50 µg/kg	Hígado	
			50 µg/kg	Riñón	
			4 µg/kg	Leche	
▼M72					
		Porcinos	50 µg/kg	Músculo	
			50 µg/kg	Grasa	
			50 µg/kg	Hígado	
			50 µg/kg	Riñón	

▼M58

1.2.2. Cefalosporinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
▼M91					
Cefacetrilo	Cefacetrilo	Bovinos	125 µg/kg	Leche	Exclusivamente para uso intramamario
▼M71					
Cefalexina	Cefalexina	Bovinos	200 µg/kg	Músculo	
			200 µg/kg	Grasa	
			200 µg/kg	Hígado	
			1 000 µg/kg	Riñón	
			100 µg/kg	Leche	

▼M71

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
▼M87 Cefapirina	Suma de cefapirina y desacetilcefapirina	Bovinos	50 µg/kg	Músculo	
			50 µg/kg	Grasa	
			100 µg/kg	Riñón	
			60 µg/kg	Leche	
▼M58 Cefazolina	Cefazolina	Bovinos, ovinos, caprinos	50 µg/kg	Leche	
▼M83 Cefoperazono	Cefoperazono	Bovinos	50 µg/kg	Leche	
▼M58 Cefquinoma	Cefquinoma	Bovinos	50 µg/kg	Músculo	
			50 µg/kg	Grasa	
			100 µg/kg	Hígado	
			200 µg/kg	Riñón	
			20 µg/kg	Leche	
▼M65		Porcinos	50 µg/kg	Músculo	
			50 µg/kg	Grasa	
			100 µg/kg	Hígado	
			200 µg/kg	Riñón	

▼M65

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
▼M59					
Ceftiofur	Suma de todos los residuos	Bovinos	1 000 µg/kg	Músculo	
			2 000 µg/kg	Grasa	
			2 000 µg/kg	Hígado	
			6 000 µg/kg	Riñón	
			100 µg/kg	Leche, excepto para administración intramamaria	
		Porcinos	1 000 µg/kg	Músculo	
			2 000 µg/kg	Grasa	
			2 000 µg/kg	Hígado	
			6 000 µg/kg	Riñón	

▼M58

1.2.3. Quínolonas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
▼M96					
Danofloxacine	Danofloxacine	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos, excepto bovinos, ovinos, caprinos y aves	100 µg/kg	Músculo ([1])	
			50 µg/kg	Grasa ([2])	
			200 µg/kg	Hígado	
			200 µg/kg	Riñón	
		Bovinos, ovinos, caprinos	200 µg/kg	Músculo	
			100 µg/kg	Grasa	
			400 µg/kg	Hígado	
			400 µg/kg	Riñón	
			30 µg/kg	Leche	
		Aves	200 µg/kg	Músculo	No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano
			100 µg/kg	Piel y grasa	
			400 µg/kg	Hígado	
			400 µg/kg	Riñón	

▼M96

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Difloxacina	Difloxacina	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos, excepto bovinos, ovinos, caprinos, porcinos y aves	300 µg/kg	Músculo (1)	
			100 µg/kg	Grasa	
			800 µg/kg	Hígado	
			600 µg/kg	Riñón	
		Bovinos, ovinos, caprinos	400 µg/kg	Músculo	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano
			100 µg/kg	Grasa	
			1 400 µg/kg	Hígado	
			800 µg/kg	Riñón	
		Porcinos	400 µg/kg	Músculo	
			100 µg/kg	Piel y grasa	
			800 µg/kg	Hígado	
			800 µg/kg	Riñón	
		Aves	300 µg/kg	Músculo	No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano
			400 µg/kg	Piel y grasa	
			1 900 µg/kg	Hígado	
			600 µg/kg	Riñón	

▼M96

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Enrofloxacina	Suma de enrofloxacina y de ciprofloxacina	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos, excepto bovinos, ovinos, caprinos, porcinos, conejos y aves	100 µg/kg	Músculo (1)	
			100 µg/kg	Grasa	
			200 µg/kg	Hígado	
			200 µg/kg	Riñón	
		Bovinos, ovinos, caprinos	100 µg/kg	Músculo	
			100 µg/kg	Grasa	
			300 µg/kg	Hígado	
			200 µg/kg	Riñón	
			100 µg/kg	Leche	
		Porcinos, conejos	100 µg/kg	Músculo	
			100 µg/kg	Grasa (2)	
			200 µg/kg	Hígado	
			300 µg/kg	Riñón	
		Aves	100 µg/kg	Músculo	No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano
			100 µg/kg	Piel y grasa	
			200 µg/kg	Hígado	
			300 µg/kg	Riñón	

▼M96

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Flumequina	Flumequina	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos, excepto bovinos, ovinos, caprinos, porcinos, aves y peces	200 µg/kg	Músculo	
			250 µg/kg	Grasa	
			500 µg/kg	Hígado	
			1 000 µg/kg	Riñón	
		Bovinos, porcinos, ovinos, caprinos	200 µg/kg	Músculo	
			300 µg/kg	Grasa ([2])	
			500 µg/kg	Hígado	
			1 500 µg/kg	Riñón	
			50 µg/kg	Leche	
		Aves	400 µg/kg	Músculo	No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano
			250 µg/kg	Piel y grasa	
			800 µg/kg	Hígado	
			1 000 µg/kg	Riñón	
		Pescado	600 µg/kg	Músculo y piel en proporciones normales	
▼M77					
Marbofloxacina	Marbofloxacina	Bovinos	150 µg/kg	Músculo	
			50 µg/kg	Grasa	
			150 µg/kg	Hígado	
			150 µg/kg	Riñón	
			75 µg/kg	Leche	
		Porcinos	150 µg/kg	Músculo	
			50 µg/kg	Piel y grasa	
			150 µg/kg	Hígado	
			150 µg/kg	Riñón	

▼M77

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
▼M58					
Sarafloxacina	Sarafloxacina	Pollo	10 µg/kg	Piel más grasa	
			100 µg/kg	Hígado	
		Salmónidos	30 µg/kg	Músculo y piel en proporciones normales	

▼M96

([1]) Para peces este LMR se refiere a «músculo y piel en proporciones naturales».
([2]) Para porcino este LMR se refiere a «piel y grasa en proporciones naturales».

▼M58

1.2.4. Macrólidos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
▼M93					
Acetilisovaleriltilosina	Suma de acetilosovaleriltilosina y 3-O-acetiltilosina	Porcinos	50 µg/kg	Músculo	
			50 µg/kg	Piel + grasa	
			50 µg/kg	Hígado	
			50 µg/kg	Riñón	
▼M96					
Eritromicina	Eritromicina A	Todas las especies productoras de alimentos	200 µg/kg	Músculo ([1])	
			200 µg/kg	Grasa ([2])	
			200 µg/kg	Hígado	
			200 µg/kg	Riñón	
			40 µg/kg	Leche	
			150 µg/kg	Huevos	
▼M58					
Espiramicina	Suma de espiramicina y neoespiramicina	Bovinos	200 µg/kg	Músculo	
			300 µg/kg	Grasa	
			300 µg/kg	Hígado	
			300 µg/kg	Riñón	
			200 µg/kg	Leche	

▼M58

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
		Pollo	200 µg/kg	Músculo	
			300 µg/kg	Piel más grasa	
			400 µg/kg	Hígado	
▼M70					
	Esperamicina 1	Porcinos	250 µg/kg	Músculo	
			2 000 µg/kg	Hígado	
			1 000 µg/kg	Riñón	
▼M96					
Tilmicosina	Tilmicosina	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos, excepto aves	50 µg/kg	Músculo (1)	
			50 µg/kg	Grasa (2)	
			1 000 µg/kg	Hígado	
			1 000 µg/kg	Riñón	
			50 µg/kg	Leche	
		Aves	75 µg/kg	Músculo	No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano
			75 µg/kg	Piel y grasa	
			1 000 µg/kg	Hígado	
			250 µg/kg	Riñón	
Tilosina	Tilosina A	Todas las especies productoras de alimentos	100 µg/kg	Grasa (3)	
			100 µg/kg	Músculo (1)	
			100 µg/kg	Hígado	
			100 µg/kg	Riñón	
			50 µg/kg	Leche	
			200 µg/kg	Huevos	

(1) Para peces este LMR se refiere a «músculo y piel en proporciones naturales».
(2) Para porcino este LMR se refiere a «piel y grasa en proporciones naturales».
(3) Para porcino y aves este LMR se refiere a «piel y grasa en proporciones naturales».

▼M58

1.2.5. Fluorfenicol y compuestos asociados

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
▼M96					
Florfenicol	Suma de Florfenicol y de sus metabolitos medidos en Florfenicol-amina	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos, excepto bovinos, ovinos, caprinos, porcinos, aves y peces	100 µg/kg	Músculo	
			200 µg/kg	Grasa	
			2 000 µg/kg	Hígado	
			300 µg/kg	Riñón	
		Bovinos, ovinos, caprinos	200 µg/kg	Músculo	►C8 No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano ◄
			3 000 µg/kg	Hígado	
			300 µg/kg	Riñón	
		Porcinos	300 µg/kg	Músculo	
			500 µg/kg	Piel y grasa	
			2 000 µg/kg	Hígado	
			500 µg/kg	Riñón	
		Aves	100 µg/kg	Músculo	No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano
			200 µg/kg	Piel y grasa	
			2 500 µg/kg	Hígado	
			750 µg/kg	Riñón	
		Pescado	1 000 µg/kg	Músculo y piel en proporciones normales	
▼M58					
Tianfenicol	Tianfenicol	Bovinos	50 µg/kg	Músculo	
			50 µg/kg	Grasa	
			50 µg/kg	Hígado	
			50 µg/kg	Riñón	
			50 µg/kg	Leche	
		Pollo	50 µg/kg	Músculo	
		No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano	50 µg/kg	Piel más grasa	

▼M58

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
			50 µg/kg	Hígado	
			50 µg/kg	Riñón	

1.2.6. Tetraciclinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Chlortetracycline	Suma de medicamento base y sus 4-epímero	Todas las especies productoras de alimentos	100 µg/kg	Músculo	
			300 µg/kg	Hígado	
			600 µg/kg	Riñón	
			100 µg/kg	Leche	
			200 µg/kg	Huevos	
Doxiciclina	Doxiciclina	Bovinos	100 µg/kg	Músculo	
		No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano	300 µg/kg	Hígado	
			600 µg/kg	Riñón	
		Porcinos	100 µg/kg	Músculo	
			300 µg/kg	Piel más grasa	
			300 µg/kg	Hígado	
			600 µg/kg	Riñón	
		Aves	100 µg/kg	Músculo	
		No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano	300 µg/kg	Piel más grasa	
			300 µg/kg	Hígado	
			600 µg/kg	Riñón	
Oxytetracycline	Suma de medicamento base y sus 4-epímero	Todas las especies productoras de alimentos	100 µg/kg	Músculo	
			300 µg/kg	Hígado	

▼M58

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
			600 µg/kg	Riñón	
			100 µg/kg	Leche	
			200 µg/kg	Huevos	
Tetraciclina	Suma de medicamento base y sus 4-epímero	Todas las especies productoras de alimentos	100 µg/kg	Músculo	
			300 µg/kg	Hígado	
			600 µg/kg	Riñón	
			100 µg/kg	Leche	
			200 µg/kg	Huevos	

1.2.7. Ansamicina con anillo de naftaleno

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Rifaximina	Rifaximina	Bovinos	60 µg/kg	Leche	

▼M58

1.2.8. Pleuromutilinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
▼M71					
Tiamulina	Suma de metabolitos que pueden ser hidrolizados a 8-a-hidroximutilina	Porcinos	100 µg/kg	Músculo	
			500 µg/kg	Hígado	
		Pollo	100 µg/kg	Músculo	
			100 µg/kg	Piel y grasa	
			1 000 µg/kg	Hígado	
▼M77					
		Conejos	100 µg/kg	Músculo	
			500 µg/kg	Hígado	
▼M83					
		Pavo	100 µg/kg	Músculo	
			100 µg/kg	Piel y grasa	
			300 µg/kg	Hígado	
▼M71					
	Tiamulina		1 000 µg/kg	Huevos	
▼M58					
Valnemulina	Valnemulina	Porcinos	50 µg/kg	Músculo	
			500 µg/kg	Hígado	
			100 µg/kg	Riñón	

▼M59

1.2.9. Lincosamidas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
▼M96					
Lincomicina	Incomicina	Todas las especies productoras de alimentos	50 µg/kg	Grasa ([1])	
			100 µg/kg	Músculo ([2])	
			500 µg/kg	Hígado	
			1 500 µg/kg	Riñón	
			150 µg/kg	Leche	

▼M96

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
			50 µg/kg	Huevos	
▼M77 Pirlimicina	Pirlimicina	Bovinos	100 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche	

▼M96

(1) Para porcino y aves este LMR se refiere a «piel y grasa en proporciones naturales».
(2) Para peces este LMR se refiere a «músculo y piel en proporciones naturales».

▼M65

1.2.10. Aminoglucósidos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Apramicina	Apramicina	Bovinos	1 000 µg/kg	Músculo	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano
			1 000 µg/kg	Grasa	
			10 000 µg/kg	Hígado	
			20 000 µg/kg	Riñón	

▼M97

Dihidroestreptomicina	Dihidroestreptomicina	Bovinos, ovinos	500 µg/kg	Músculo	
			500 µg/kg	Grasa	
			500 µg/kg	Hígado	
			1 000 µg/kg	Riñón	
			200 µg/kg	Leche	
		Porcinos	500 µg/kg	Músculo	
			500 µg/kg	Piel y grasa	
			500 µg/kg	Hígado	
			1 000 µg/kg	Riñón	

▼M96

Espectinomicina	Espectinomicina	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos, excepto ovinos	500 µg/kg	Grasa ([1])	No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano
			300 µg/kg	Músculo ([2])	
			1 000 µg/kg	Hígado	
			5 000 µg/kg	Riñón	
			200 µg/kg	Leche	
		Ovinos	300 µg/kg	Músculo	
			500 µg/kg	Grasa	
			2 000 µg/kg	Hígado	
			5 000 µg/kg	Riñón	
			200 µg/kg	Leche	

▼M96

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
▼M97					
Estreptomicina	Estreptomicina	Bovinos, ovinos	500 µg/kg	Músculo	
			500 µg/kg	Grasa	
			500 µg/kg	Hígado	
			1 000 µg/kg	Riñón	
			200 µg/kg	Leche	
		Porcinos	500 µg/kg	Músculo	
			500 µg/kg	Piel y grasa	
			500 µg/kg	Hígado	
			1 000 µg/kg	Riñón	
▼M94					
Gentamicina	Suma de gentamicina C1, gentamicina C1a, gentamicina C2 y gentamicina C2a	Bovinos	50 µg/kg	Músculo	
			50 µg/kg	Grasa	
			200 µg/kg	Hígado	
			750 µg/kg	Riñón	
			100 µg/kg	Leche	
		Porcinos	50 µg/kg	Músculo	
			50 µg/kg	Piel y grasa	
			200 µg/kg	Hígado	
			750 µg/kg	Riñón	
▼M96					
Neomicina (incluida la framicetina)	Neomicina B	Todas las especies productoras de alimentos	500 µg/kg	Grasa ([1])	
			500 µg/kg	Músculo ([2])	
			500 µg/kg	Hígado	
			5 000 µg/kg	Riñón	
			1 500 µg/kg	Leche	
			500 µg/kg	Huevos	

▼M96

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Paromomicina	Paromomicina	Todas las especies productoras de alimentos	500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Músculo (2) Hígado Riñón	►C8 No debe utilizarse en animales que producen leche o huevos para consumo humano ◄

(1) Para porcino este LMR se refiere a «piel y grasa en proporciones naturales».
(2) Para peces este LMR se refiere a «músculo y piel en proporciones naturales».

▼M70

1.2.11. Otros antibióticos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Novobiocina	Novobiocina	Bovinos	50 µg/kg	Leche	

▼M86

1.2.12. Polipéptidos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Bacitracina	Suma de bacitracina A, bacitracina B, bacitracina C	Bovinos	100 µg/kg	Leche	

▼M87

1.2.13. Inhibidores de la beta-lactamasa

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Ácido clavulánico	Ácido clavulánico	Bovinos	100 µg/kg	Músculo	
			100 µg/kg	Grasa	
			200 µg/kg	Hígado	
			400 µg/kg	Riñón	
			200 µg/kg	Leche	
		Porcinos	100 µg/kg	Músculo	
			100 µg/kg	Piel y grasa	
			200 µg/kg	Hígado	
			400 µg/kg	Riñón	

▼M96

1.2.14. Polimixinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Colistina	Colistina	Todas las especies productoras de alimentos	150 µg/kg	Grasa ([1])	
			150 µg/kg	Músculo ([2])	
			150 µg/kg	Hígado	
			200 µg/kg	Riñón	
			50 µg/kg	Leche	
			300 µg/kg	Huevos	

([1]) Para porcino y aves este LMR se refiere a «piel y grasa en proporciones naturales».
([2]) Para peces este LMR se refiere a «músculo y piel en proporciones naturales».

▼M58

2. Agentes antiparasitarios

2.1. Sustancias activas frente a endoparásitos

2.1.1. Salicilanilidas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Closantel	Closantel	Bovinos	1 000 µg/kg	Músculo	
			3 000 µg/kg	Grasa	
			1 000 µg/kg	Hígado	
			3 000 µg/kg	Riñón	
		Ovinos	1 500 µg/kg	Músculo	
			2 000 µg/kg	Grasa	
			1 500 µg/kg	Hígado	
			5 000 µg/kg	Riñón	
▼M86 Rafoxanida	Rafoxanida	Bovinos	30 µg/kg	Músculo	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano
			30 µg/kg	Grasa	
			10 µg/kg	Hígado	
			40 µg/kg	Riñón	
		Ovinos	100 µg/kg	Músculo	
			250 µg/kg	Grasa	
			150 µg/kg	Hígado	
			150 µg/kg	Riñón	

▼M58

2.1.2. Tetra-hydro-imidazoles (imidazolthiazoles)

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Levamisol	Levamisol	Bovinos, ovinos, porcinos, aves	10 µg/kg	Músculo	
			10 µg/kg	Grasa	
			100 µg/kg	Hígado	
			10 µg/kg	Riñón	

▼M58

2.1.3. Benzimidazoles y probenzimidazoles

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Albendazol	Suma de sulfóxido de albendazol, sulfona de albendazol y sulfona 2-amino de albendazol, expresado como albendazol	Bovinos, ovinos	100 µg/kg	Músculo	
			100 µg/kg	Grasa	
			1 000 µg/kg	Hígado	
			500 µg/kg	Riñón	
			100 µg/kg	Leche	
Febantel	Suma de residuos extraíbles que por oxidación se convierten en sulfona de oxfendazol	Bovinos, ovinos	10 µg/kg	Leche	
		Bovinos, ovinos, porcinos, équidos	50 µg/kg	Músculo	
			50 µg/kg	Grasa	
			500 µg/kg	Hígado	
			50 µg/kg	Riñón	
Fenbendazol	Suma de residuos extraíbles que por oxidación se convierten en sulfona de oxfendazol	Bovinos, ovinos	10 µg/kg	Leche	
		Bovinos, ovinos, porcinos, équidos	50 µg/kg	Músculo	
			50 µg/kg	Grasa	
			500 µg/kg	Hígado	
			50 µg/kg	Riñón	

▼M58

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Flubendazol	Suma del flubendazol y (2-amino 1H-benzimidazol-5-yl) (4fluorophenyl) metanona	Porcinos, pollo, aves de caza	50 µg/kg	Músculo	
			50 µg/kg	Piel más grasa	
			400 µg/kg	Hígado	
			300 µg/kg	Riñón	
▼M68					
		Pavo	50 µg/kg	Músculo	
			50 µg/kg	Piel y grasa	
			400 µg/kg	Hígado	
			300 µg/kg	Riñón	
▼M58					
	Flubendazol	Pollo	400 µg/kg	Huevos	
▼M88					
Mebendazol	Adición de mebendazol, metil(5-(1-hidroxi, 1-fenil) metil-1H-bencimidazol-2-il) carbamato y (2-amino-1H-bencimidazol-5-il)fenilmetanona, expresados como equivalentes de mebendazol	Ovinos, caprinos, équidos	60 µg/kg	Músculo	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano
			60 µg/kg	Grasa	
			400 µg/kg	Hígado	
			60 µg/kg	Riñón	
▼M83					
Netobimina	Suma de óxido de albendazol, sulfona de albendazol y sulfona 2-aminoácido de albendazol, conocido como albendazol	Bovinos, ovinos	100 µg/kg	Músculo	Únicamente para uso oral
			100 µg/kg	Grasa	
			1 000 µg/kg	Hígado	
			500 µg/kg	Riñón	
			100 µg/kg	Leche	
▼M58					
Oxfendazol	Suma de residuos extraíbles que por oxidación se convierten en sulfona de oxfendazol	Bovinos, ovinos	10 µg/kg	Leche	

▼M58

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
		Bovinos, ovinos, porcinos, équidos	50 µg/kg	Músculo	
			50 µg/kg	Grasa	
			500 µg/kg	Hígado	
			50 µg/kg	Riñón	
Oxibendazol	Oxibendazol	Porcinos	100 µg/kg	Músculo	
			500 µg/kg	Piel más grasa	
			200 µg/kg	Hígado	
			100 µg/kg	Riñón	
▼M69 Óxido de albendazol	Suma de óxido de albendazol, sulfona de albendazol y sulfona 2-aminoácido de albendazol, conocido como albendazol	Bovinos, ovinos	100 µg/kg	Músculo	
			100 µg/kg	Grasa	
			1 000 µg/kg	Hígado	
			500 µg/kg	Riñón	
			100 µg/kg	Leche	
▼M58 Tiabendazol	Suma del tiabendazol y 5-hidroxythiabendazol	Bovinos	100 µg/kg	Músculo	
			100 µg/kg	Grasa	
			100 µg/kg	Hígado	
			100 µg/kg	Riñón	
			100 µg/kg	Leche	
Triclabendazol	Conjunto de residuos extraíbles que pueden oxidarse para dar cetotriclabendazol	Bovinos, ovinos	100 µg/kg	Músculo	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano
			100 µg/kg	Hígado	
			100 µg/kg	Riñón	

▼M62

2.1.4. Derivados fenólicos incluidas salicilanílidas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Nitroxinilo	Nitroxinilo	Bovinos, ovinos	400 µg/kg	Músculo	
			200 µg/kg	Grasa	
			20 µg/kg	Hígado	
			400 µg/kg	Riñón	

▼M96

Oxiclozanida	Oxiclozanida	Bovinos	20 µg/kg	Músculo	
			20 µg/kg	Grasa	
			500 µg/kg	Hígado	
			100 µg/kg	Riñón	
			10 µg/kg	Leche	
		Ovinos	20 µg/kg	Músculo	No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano
			20 µg/kg	Grasa	
			500 µg/kg	Hígado	
			100 µg/kg	Riñón	

▼M66

2.1.5. Bencensulfonamidas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Clorsulon	Clorsulon	Bovinos	35 µg/kg	Músculo	
			100 µg/kg	Hígado	
			200 µg/kg	Riñón	

▼M94

2.1.6. Derivados de la piperazina

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Piperazina	Piperazina	Porcinos	400 µg/kg	Músculo	
			800 µg/kg	Piel y grasa	
			2 000 µg/kg	Hígado	
			1 000 µg/kg	Riñón	
		Pollo	2 000 µg/kg	Huevos	

▼M58

2.2. Sustancias activas frente a ectoparásitos

2.2.1. Organofosfatos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
▼M86					
Cumafos	Cumafos	Abejas	100 µg/kg	Miel	
▼M58					
Diazinón	Diazinón	Bovinos, ovinos, caprinos	20 µg/kg	Leche	
		Bovinos, porcinos, ovinos, caprinos	20 µg/kg	Músculo	
			700 µg/kg	Grasa	
			20 µg/kg	Hígado	
			20 µg/kg	Riñón	
▼M83					
Foxim	Foxim	Ovinos	50 µg/kg	Músculo	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano
			400 µg/kg	Grasa	
			50 µg/kg	Riñón	
		Porcinos	20 µg/kg	Músculo	
			700 µg/kg	Piel y grasa	
			20 µg/kg	Hígado	
			20 µg/kg	Riñón	

▼M58

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	
		Porcinos	400 µg/kg	Piel más grasa	
			200 µg/kg	Hígado	
			200 µg/kg	Riñón	
▼M69		Abejas (miel)	200 µg/kg	Miel	

▼M58

2.2.3. Piretroides

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
▼M83 ▼C6 Cialotrina	Cialotrina (suma de los isómeros)	Bovinos	500 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Grasa Riñón Leche	Se observarán las disposiciones adicionales presentes en la Directiva 94/29/CE del Consejo
Ciflutrina	Ciflutrina (suma de los isómeros)	Bovinos	10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 20 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche	
▼M89 ▼C7 Deltametrina	Deltametrina	Bovinos	10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 20 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche	
		Ovinos	10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano
▼M91		Pescado	10 µg/kg	Músculo y piel en proporciones normales	
▼M58 Flumetrina	Flumetrina (suma de isómeros trans-Z)	Bovinos	10 µg/kg	Músculo	

▼M58

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
			150 µg/kg	Grasa	
			20 µg/kg	Hígado	
			10 µg/kg	Riñón	
			30 µg/kg	Leche	
▼M78		Ovinos	10 µg/kg	Músculo	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano
			150 µg/kg	Grasa	
			20 µg/kg	Hígado	
			10 µg/kg	Riñón	

▼M65

2.2.4. Derivados de la acilurea

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
▼M70 Diflubenzuron	Diflubenzuron	Salmónidos	1 000 µg/kg	Músculo y piel en proporciones normales	
▼M65 Teflubenzuron	Teflubenzuron	Salmónidos	500 µg/kg	Músculo y piel en proporciones normales	

▼M76

2.2.5. Derivados de la pirimidina

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Diciclanil	Suma de diciclanil y 2, 4, 6-triaminopirimidina-5-carbonitrilo	Ovinos	200 µg/kg	Músculo	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano
			►M78 150 µg/kg ◄	Grasa	
			400 µg/kg	Hígado	
			400 µg/kg	Riñón	

▼M86

2.2.6. Derivados de triazina

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Ciromacina	Ciromacina	Ovinos	300 µg/kg	Músculo	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano
			300 µg/kg	Grasa	
			300 µg/kg	Hígado	
			300 µg/kg	Riñón	

▼M58

2.3. Sustancias activas frente a endo- y ectoparásitos

2.3.1. Avermectinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Abamectina	Avermectina B1a	Bovinos	10 µg/kg	Grasa	
			20 µg/kg	Hígado	
▼M94					
		Ovinos	20 µg/kg	Músculo	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano
			50 µg/kg	Grasa	
			25 µg/kg	Hígado	
			20 µg/kg	Riñón	
▼M58					
Doramectina	Doramectina	Bovinos	10 µg/kg	Músculo	No debe utilizarse en bovinos que producen leche para consumo humano
			150 µg/kg	Grasa	
			100 µg/kg	Hígado	
			30 µg/kg	Riñón	
		Porcinos, ovinos	20 µg/kg	Músculo	No debe utilizarse en ovinos que producen leche para consumo humano
			100 µg/kg	Grasa	
			50 µg/kg	Hígado	
			30 µg/kg	Riñón	

▼M58

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
▼M86		Cérvidos, incluyendo reno	20 µg/kg	Músculo	
			100 µg/kg	Grasa	
			50 µg/kg	Hígado	
			30 µg/kg	Riñón	
▼M65 Emamectina	Emamectina B1a	Salmónidos	100 µg/kg	Músculo y piel en proporciones normales	
▼M58 Eprinomectina	Eprinomectina B1a	Bovinos	►M67 50 µg/kg ◄	Músculo	
			►M67 250 µg/kg ◄	Grasa	
			►M67 1 500 µg/kg ◄	Hígado	
			►M67 300 µg/kg ◄	Riñón	
			►M67 20 µg/kg ◄	Leche	
Ivermectina	22, 23-Dihydro-avermectina B1a	Bovinos	40 µg/kg	Grasa	
			100 µg/kg	Hígado	
		Porcinos, ovinos, équidos	20 µg/kg	Grasa	
			15 µg/kg	Hígado	
		Cérvidos, incluyendo reno	20 µg/kg	Músculo	
			100 µg/kg	Grasa	
			50 µg/kg	Hígado	

▼M58

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
			20 µg/kg	Riñón	
Moxidectina	Moxidectina	Bovinos, ovinos	50 µg/kg	Músculo	
			500 µg/kg	Grasa	
			100 µg/kg	Hígado	
			50 µg/kg	Riñón	
▼M87					
		Bovinos	40 µg/kg	Leche	
▼M66					
		Équidos	50 µg/kg	Músculo	
			500 µg/kg	Grasa	
			100 µg/kg	Hígado	
			50 µg/kg	Riñón	

▼M58

2.4. Agentes que actuan 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 más grasa	
			600 µg/kg	Hígado	
			400 µg/kg	Riñón	
		Pavo	100 µg/kg	Músculo	
			200 µg/kg	Piel más grasa	
			600 µg/kg	Hígado	
			400 µg/kg	Riñón	
▼M80					
		Porcinos	100 µg/kg	Músculo	
			150 µg/kg	Piel y grasa	
			500 µg/kg	Hígado	
			250 µg/kg	Riñón	

▼M80

2.4.2. Derivados de quinazolona

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Halofuginona	Halofuginona	Bovinos	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano

▼M91

2.4.3. Carbanilidos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Imidocarb	Imidocarb	Bovinos	300 µg/kg 50 µg/kg 2 000 µg/kg 1 500 µg/kg 50 µg/kg	Músculo Grasa Higado Riñón Leche	

▼M58

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	Músculo	
			100 µg/kg	Piel más grasa	
			100 µg/kg	Hígado	
			100 µg/kg	Riñón	

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
Carazolol	Carazolol	Porcinos	5 µg/kg	Músculo	
			5 µg/kg	Piel más grasa	
			25 µg/kg	Hígado	
			25 µg/kg	Riñón	
▼M72		Bovinos	5 µg/kg	Músculo	
			5 µg/kg	Grasa	
			15 µg/kg	Hígado	
			15 µg/kg	Riñón	
			1 µg/kg	Leche	

▼M78

3.2.2. β2-simpaticomiméticos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Clorhidrato de clenbuterol	Clenbuterol	Bovinos	0,1 µg/kg	Músculo	
			0,5 µg/kg	Hígado	
			0,5 µg/kg	Riñón	
			0,05 µg/kg	Leche	
		Équidos	0,1 µg/kg	Músculo	
			0,5 µg/kg	Hígado	
			0,5 µg/kg	Riñón	

▼M58

4. Agentes antiinflamatorios

4.1. Agentes antiinflamatorios no esteroideos

4.1.1. Derivado del ácido arilpropiónico

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
▼M65					
Carprofen	Carprofen	Bovinos	500 µg/kg	Músculo	
		No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano	1 000 µg/kg	Grasa	
			1 000 µg/kg	Hígado	
			1 000 µg/kg	Riñón	
		Équidos	500 µg/kg	Músculo	
			1 000 µg/kg	Grasa	
			1 000 µg/kg	Hígado	
			1 000 µg/kg	Riñón	
▼M58					
Vedaprofen	Vedaprofen	Équidos	50 µg/kg	Músculo	
			20 µg/kg	Grasa	
			100 µg/kg	Hígado	
			1 000 µg/kg	Riñón	

▼M58

4.1.2. Derivados del grupo Fenamato

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Ácido tolfenámico	Ácido tolfenámico	Bovinos	50 µg/kg	Músculo	
			400 µg/kg	Hígado	
			100 µg/kg	Riñón	
			50 µg/kg	Leche	
		Porcinos	50 µg/kg	Músculo	
			400 µg/kg	Hígado	
			100 µg/kg	Riñón	
▼M71 Flunixina	Flunixina	Bovinos	20 µg/kg	Músculo	
			30 µg/kg	Grasa	
			300 µg/kg	Hígado	
			100 µg/kg	Riñón	
	5-Hidroxiflunixina		40 µg/kg	Leche	
	Flunixina	Porcinos	50 µg/kg	Músculo	
			10 µg/kg	Piel y grasa	
			200 µg/kg	Hígado	
			30 µg/kg	Riñón	
▼M80		Équidos	10 µg/kg	Músculo	
			20 µg/kg	Grasa	
			100 µg/kg	Hígado	
			200 µg/kg	Riñón	

▼M97

4.1.3. Derivado del ácido enólico

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Meloxicam	Meloxicam	Équidos	20 µg/kg	Músculo	
			65 µg/kg	Hígado	
			65 µg/kg	Riñón	

▼M69

4.1.4. Derivados de oxicam

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Meloxicam	Meloxicam	Bovinos	►M71 20 µg/kg ◄	Músculo	
			►M71 65 µg/kg ◄	Hígado	
			►M71 65 µg/kg ◄	Riñón	
			►M71 15 µg/kg ◄	►M71 Leche ◄	
▼M84					
		Porcinos	20 µg/kg	Músculo	
			65 µg/kg	Hígado	
			65 µg/kg	Riñón	

▼M58

5. Corticoides

5.1. Glucocorticoides

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
▼M70					
Betametasona	Betametasona	Bovinos	0,75 µg/kg	Músculo	
			2,0 µg/kg	Hígado	
			0,75 µg/kg	Riñón	
			0,3 µg/kg	Leche	
		Porcinos	0,75 µg/kg	Músculo	
			2,0 µg/kg	Hígado	
			0,75 µg/kg	Riñón	
▼M58					
Dexamethasone	Dexamethasone	Bovinos	0,3 µg/kg	Leche	
		Bovinos, porcinos, équidos	0,75 µg/kg	Músculo	
			2 µg/kg	Hígado	
			0,75 µg/kg	Riñón	
▼M93					
Metilprednisolona	Metilprednisolona	Bovinos	10 µg/kg	Músculo	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano
			10 µg/kg	Grasa	
			10 µg/kg	Hígado	
			10 µg/kg	Riñón	
▼M79					
Prednisolona	Prednisolona	Bovinos	4 µg/kg	Músculo	
			4 µg/kg	Grasa	
			10 µg/kg	Hígado	
			10 µg/kg	Riñón	
			6 µg/kg	Leche	

▼M92

6. Agentes activos sobre el aparato reproductor

6.1. Progestágenos

Substancia(s) farmacológicamente activa(s)	Residuo macador	Especie animal	LMR	Tejido diana	Otros detalles
Clormadinona	Clormadinona	Bovinos	4 µg/kg 2 µg/kg 2,5 µg/kg	Grasa Hígado Leche	Sólo para fines zootécnicos
Acetato de flugestona	Acetato de flugestona	Ovinos	1 µg/kg	Leche	Sólo para uso intravaginal con fines zootécnicos

▼M58

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
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	
Triestearato de aluminio	Todas las especies productoras de alimentos	
Cloruro de amonio	Todas las especies productoras de alimentos	
▼M72 Selenato de bario	Bovinos, ovinos	
▼M58 Subcarbonato de bismuto	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso oral
Subgalato de bismuto	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso oral
Subnitrato de bismuto	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso oral
Subsalicilato de bismuto	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso oral
Ácido bórico y los boratos	Todas las especies productoras de alimentos	
▼M65 Bromuro, sal de potasio	Todas las especies productoras de alimentos	
▼M58 Bromuro, sal sódica	Todas las especies mamíferas productoras de alimentos	Sólo para uso tópico

▼M58

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
Acetato cálcico Benzoato cálcico Carbonato cálcico Cloruro cálcico Gluconato cálcico Hidróxido cálcico Hipofosfito cálcico Malato cálcico Óxido cálcico Fosfato cálcico Polifosfato cálcico Propionato cálcico Silicato cálcico Estearato cálcico Sulfato cálcico	Todas las especies productoras de alimentos	
Glucoheptonato de calcio	Todas las especies productoras de alimentos	
Glucono glucoheptonato de calcio	Todas las especies productoras de alimentos	
Gluconolactato de calcio	Todas las especies productoras de alimentos	
Glutamato de calcio	Todas las especies productoras de alimentos	
▼M80 Glicerofosfato de cálcio	Todas las especies productoras de alimentos	
▼M58 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	
Cloruro de cobre	Todas las especies productoras de alimentos	

▼M58

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
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	
Ácido Clorhídrico	Todas las especies productoras de alimentos	Usado como excipiente
Peróxido de hidrógeno	Todas las especies productoras de alimentos	
Iodo y compuestos inorgánicos de iodo incluyendo: — Ioduro de sodio y potasio — Iodato de sodio y potasio — Iodóforos incluyendo iodo polivinilpirrolidona	Todas las especies productoras de alimentos	
Dicloruro de hierro	Todas las especies productoras de alimentos	
Sulfato de hierro	Todas las especies productoras de alimentos	
Magnesio Sulfato de magnesio Hidróxido de magnesio Estearato de magnesio Glutamato de magnesio Orotato de magnesio Silicato de magnesio y aluminio Óxido de magnesio Carbonato de magnesio Fosfato de magnesio Glicerofosfato de magnesio Aspartato de magnesio Citrato de magnesio Acetato de magnesio Trisilicato de magnesio	Todas las especies productoras de alimentos	

▼M58

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
Gluconato de níquel	Todas las especies productoras de alimentos	
Sulfato de níquel	Todas las especies productoras de alimentos	
DL-aspartato potásico	Todas las especies productoras de alimentos	
Glucuronato potásico	Todas las especies productoras de alimentos	
Glicerofosfato potásico	Todas las especies productoras de alimentos	
Nitrato potásico	Todas las especies productoras de alimentos	
Selenato de potásio	Todas las especies productoras de alimentos	
Clorito sódico	Bovinos	Sólo para uso tópico
Dicloroisocianurato de sodio	Bovinos, ovinos, caprinos	Sólo para uso tópico
▼M62 Glicerofosfato de sodio	Todas las especies productoras de alimentos	
▼M58 Hipofosfito de sodio	Todas las especies productoras de alimentos	
▼M77 Propionato de sodio	Todas las especies productoras de alimentos	
▼M58 Selenato de sodio	Todas las especies productoras de alimentos	
Selenito de sodio	Todas las especies productoras de alimentos	
Azufre	Bovinos, porcinos, ovinos, caprinos, équidos	
Acetato de zinc Cloruro de zinc Gluconato de zinc Oleato de zinc Estearato de zinc	Todas las especies productoras de alimentos	

▼M58

2. Componentes orgánicos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
Estradiol-17β	Todas las especies mamíferas productoras de alimentos	Para las aplicaciones terapéuticas y zootécnicas solamente
2-Aminoetanol	Todas las especies productoras de alimentos	
Dihidrogenofosfato de 2-aminoetilo	Todas las especies productoras de alimentos	
2-Pirrolidona	Todas las especies productoras de alimentos	En dosis por vía parenteral de hasta 40 mg por kg de peso
8-Hydroxyquinoline	Todas las especies mamíferas productoras de alimentos	Para uso tópico únicamente en animales recién nacidos
Acetil cisteína	Todas las especies productoras de alimentos	
Alfacalcidol	Bovinos	Sólo para vacas parturientes
Alfaprostol	Conejos Bovinos, porcinos, équidos	
Bacitracina	Bovinos	Únicamente para uso en vacas lactantes, en administración intramamaria, y en todos los tejidos (a excepción de en la leche)
Cloruro de benzalconio	Todas las especies productoras de alimentos	Para uso como excipiente únicamente en una concentración de hasta el 0,05 %
Benzocaina	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo como anestésico
Alcohol bencílico	Todas las especies productoras de alimentos	Usado como excipiente
Betaina	Todas las especies productoras de alimentos	
Bronopol	Salmónidos	Únicamente para uso en huevos fecundados para aves de crianza
Brotizolam	Bovinos	Exclusivamente para uso terapéutico
Buserelin	Todas las especies productoras de alimentos	
Tartrato de butorphanol	Équidos	Únicamente por vía endovenosa

▼M58

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
4-hidroxibenzoato de butilo	Todas las especies productoras de alimentos	
Bromuro de butilescopolamina	Todas las especies productoras de alimentos	
Cafeína	Todas las especies productoras de alimentos	
Carbetocino	Todas las especies mamíferas productoras de alimentos	
Cefazolina	Bovinos Ovinos, caprinos	Exclusivamente para uso intramamario, salvo si la ubre puede utilizarse como alimento de consumo humano
Alcohol de cetostearilo	Todas las especies productoras de alimentos	
Cetrimida	Todas las especies productoras de alimentos	
Clorhexidina	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso tópico
Clorocresol	Todas las especies productoras de alimentos	
Clazurilo	Paloma	
Cloprostenol	Bovinos, porcinos, équidos	
Alquil de dimetilbetaina de coco	Todas las especies productoras de alimentos	Usado como excipiente
Corticotropina	Todas las especies productoras de alimentos	
Hormona liberadora de hormona luteinizante D-Phe6	Todas las especies productoras de alimentos	
Dembrexina	Équidos	
Clorhidrato de denaverina	Bovinos	
Detomidina	Bovinos, équidos	Exclusivamente para uso terapéutico
Diclazuril	Ovinos	Sólo para uso oral en corderos
Ftalato de dietilo	Todas las especies productoras de alimentos	

▼M58

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
Éter monoetílico de dietilenoglicol	Bovinos, porcinos	
Trióxido de dimanganeso	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso oral
Ftalato de dimetilo	Todas las especies productoras de alimentos	
Dinoprost	Todas las especies mamíferas productoras de alimentos	
Trometamina de dinoprost	Todas las especies mamíferas productoras de alimentos	
Diprofilina	Todas las especies productoras de alimentos	
Cansilato de etamifilina	Todas las especies productoras de alimentos	
Etanol	Todas las especies productoras de alimentos	Usado como excipiente
Lactato de etilo	Todas las especies productoras de alimentos	
Etiprostón trometamina	Bovinos, porcinos	
Fertirelino acetato	Bovinos	
Flumetrina	Abejas (miel)	
Ácido fólico	Todas las especies productoras de alimentos	
Glicerina formal	Todas las especies productoras de alimentos	
Hormoma de liberación de la Gonadotrofina	Todas las especies productoras de alimentos	
Heptaminol	Todas las especies productoras de alimentos	
Hesperidina	Équidos	
Hesperidina metil chalcona	Équidos	
Hexetidina	Équidos	Sólo para uso tópico

▼M58

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
Gonadotropina coriónica humana	Todas las especies productoras de alimentos	
Gonadotropina menopáusica humana	Bovinos	
Hidrocortisona	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso tópico
Compuestos orgánicos de iodo: — Iodoformo	Todas las especies productoras de alimentos	
Isobutano	Todas las especies productoras de alimentos	
Isoflurane	Équidos	Sólo como anestésico
Isoxsuprina	Bovinos, équidos	Exclusivamente para uso terapéutico con arreglo a la Directiva 96/22/CEE del Consejo (DO L 125 de 23. 5. 1996, p. 3)
Ketamina	Todas las especies productoras de alimentos	
Ketanserino tartrato	Équidos	
Ketoprofen	Bovinos, porcinos, équidos	
Ácido I-tartárico y sus sales de sodio, potasio y calcio mono- y di-básicos	Todas las especies productoras de alimentos	Usado como excipiente
Ácido láctico	Todas las especies productoras de alimentos	
Lecirelina	Bovinos, équidos, conejos	
Lobelina	Todas las especies productoras de alimentos	
Luprostiol	Todos los mamíferos	
Ácido málico	Todas las especies productoras de alimentos	Usado como excipiente
Carbonato de manganeso	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso oral
Cloruro de manganeso	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso oral

▼M58

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
Gluconato de manganeso	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso oral
Glicerofosfato de manganeso	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso oral
Óxido de manganeso	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso oral
Pidolato de manganeso	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso oral
Ribonucleato de manganeso	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso oral
Sulfato de manganeso	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso oral
Mecilinam	Bovinos	Únicamente para uso intrauterino
Acetato de medroxiprogesterona	Ovinos	Para uso intravaginal solamente con fines zootécnicos
Melatonina	Ovinos, caprinos	
Menadiona	Todas las especies productoras de alimentos	
Menbutona	Bovinos, ovinos, caprinos, porcinos, équidos	
Mentol	Todas las especies productoras de alimentos	
Nicotinato de metilo	Bovinos, équidos	Sólo para uso tópico
Hidrocarbonados minerales de baja a alta viscosidad incluyendo ceras microcristalinas, aproximadamente C10-C60: alifáticos, compuestos alifáticos ramificados y alicíclicos	Todas las especies productoras de alimentos	Excluidos los compuestos aromáticos e insaturados
N-butano	Todas las especies productoras de alimentos	
N-butanol	Todas las especies productoras de alimentos	Usado como excipiente
Natamicina	Bovinos, équidos	Sólo para uso tópico
Neostigmina	Todas las especies productoras de alimentos	
Nicoboxilo	Équidos	Sólo para uso tópico

▼M58

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
Nonivamida	Équidos	Sólo para uso tópico
Oleiloleato	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso tópico
Oxitocina	Todas las especies mamíferas productoras de alimentos	
Pancreatina	Todas las especies mamíferas productoras de alimentos	Sólo para uso tópico
Papaína	Todas las especies productoras de alimentos	
Papaverina	Bovinos	Únicamente terneros recién nacidos
Ácido peracético	Todas las especies productoras de alimentos	
Fenol	Todas las especies productoras de alimentos	
Floroglucinol	Todas las especies productoras de alimentos	
Fitomenadiona	Todas las especies productoras de alimentos	
Policresuleno	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso tópico
15-hidroxiestearato de polietilenoglicol	Todas las especies productoras de alimentos	Usado como excipiente
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
Glucosaminoglucano polisulfatado	Équidos	
Praziquantel	Ovinos Équidos	Para utilización exclusivamente en ovejas no lactantes
Gonadotropina de suero de yegua preñada	Todas las especies productoras de alimentos	
Pretcamida (crotetamida y cropropamida)	Todas las especies mamíferas productoras de alimentos	

▼M58

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
Procaína	Todas las especies productoras de alimentos	
Propano	Todas las especies productoras de alimentos	
Propilenglicol	Todas las especies productoras de alimentos	
Quatresina	Todas las especies productoras de alimentos	Para uso como conservante únicamente en una concentración de hasta el 0,5 %
R-Cloprostenol	Bovinos, porcinos, équidos	
Rifaximina	Todas las especies mamíferas productoras de alimentos Bovinos	Sólo para uso tópico Exclusivamente para uso intramamario, salvo si la ubre puede utilizarse como alimento de consumo humano
Romifidina	Équidos	Exclusivamente para uso terapéutico
2-Metil-2-fenoxipropanoato de sodio	Bovinos, porcinos, caprinos, équidos	
4-hidroxibenzoato de becilo de sodio	Todas las especies productoras de alimentos	
4-hidroxibenzoato de butilo de sodio	Todas las especies productoras de alimentos	
Sulfato de cetostearilo sódico	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso tópico
Somatosalm	Salmón	
Tanninum	Todas las especies productoras de alimentos	
Tau fluvalinato		
Hidrato de terpina	Bovinos, porcinos, ovinos, caprinos	
Tetracaína	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo como anestésico
Teobromina	Todas las especies productoras de alimentos	
Teofilina	Todas las especies productoras de alimentos	

▼M58

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
Tiomersal	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente como conservante en vacunas multidosis, en una concentración no superior al 0,02 %
Timol	Todas las especies productoras de alimentos	
Timerfonato	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente como conservante en vacunas multidosis, en una concentración no superior al 0,02 %
Trimetilfloroglucinol	Todas las especies productoras de alimentos	
Vitamina D	Todas las especies productoras de alimentos	
Alcoholes de lana	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso tópico
▼M59 1-Metil-2-pirrolidona	Équidos	
Cefacetrilo	Bovinos	Solamente para uso intramamario y para todos los tejidos excepto la leche
Enilconazolo	Bovinos, équidos	Sólo para uso tópico
Etamsylato	Todas las especies productoras de alimentos	

▼M59

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
Estricnina	Bovinos	Únicamente para vía oral en dosis no superiores a 0,1 mg/kg de peso corporal
▼M60 Parconazol	Pintada	
▼M62 Biotina	Todas las especies productoras de alimentos	
Bromhexina	Bovinos No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano	
	Porcinos	
	Aves No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano	
Mercaptamina clorhidrato	Todas las especies mamiferas productoras de alimentos	
Praziquantel	Ovinos	
Embonato de pirantel	Equidos	
Vitamina B1	Todas las especies productoras de alimentos	
Vitamina B12	Todas las especies productoras de alimentos	
Vitamina B2	Todas las especies productoras de alimentos	
Vitamina B3	Todas las especies productoras de alimentos	
Vitamina B5	Todas las especies productoras de alimentos	

▼M62

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
Vitamina B6	Todas las especies productoras de alimentos	
Vitamina E	Todas las especies productoras de alimentos	
▼M63 Tiaprost	Bovinos, ovinos, porcinos, equidos	
▼M65 Apramicina	Porcinos, conejos Ovinos No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano Pollo No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano	Únicamente para uso oral
Azametifos	Salmónidos	
Doxapramo	Todas las especies mamiferas productoras de alimentos	
Butóxido de piperonilo	Bovinos, ovinos, caprinos, équidos	Sólo para uso tópico
Sulfoguayacol	Todas las especies productoras de alimentos	
Vetrabutina clorhidrato	Porcinos	
▼M66 Clorhidrato de fenpipramida	Équidos	Únicamente por vía endovenosa
Hidroclorotiazida	Bovinos	
Levometadona	Équidos	Únicamente por vía endovenosa
Mesilato de tricaína	Pescado	Uso en el medio acuático únicamente

▼M66

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
Triclormetiazida	Todas las especies mamíferas productoras de alimentos	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano
Vincamina	Bovinos	Únicamente para animales recien nacidos
▼M67 Atropina	Todas las especies productoras de alimentos	
Cefoperazono	Bovinos	Solamente para uso intramamário, con vacas lactantes y para todos los tejidos excepto la leche
▼M69 Glucuronato de 2-aminoetanol	Todas las especies productoras de alimentos	
Glucuronato de betaína	Todas las especies productoras de alimentos	
Bituminosulfonatos, sales de amonio y sales de sodio	Todas las especies mamíferas productoras de alimentos	Sólo para uso tópico No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano
Clorofenamina	Todas las especies mamíferas productoras de alimentos	
Ácidos húmicos y sus sales de sodio	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso oral
Paracetamol	Porcinos	Únicamente para uso oral
Tosilcloramida de sodio	Pescado	Uso en el medio acuático únicamente
▼M88	Bovinos	Sólo para uso tópico
▼M70 1-metil-2-pirrolidona	Todas las especies productoras de alimentos	
Meleato de ergometrina	Todas las especies mamíferas productoras de alimento	Exclusivamente para su uso con hembras parturientas
Jecoris oleum	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso tópico

▼M70

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
Mepivacaína	Équidos	Para uso intra-articular y epidural únicamente como anestésico local
Novobiocina	Bovinos	Únicamente para vía intramamaria y para todos los tejidos excepto leche
Dicloridrato de piperazina	Pollo	Para todos los tejidos excepto huevos
Polioxile-aceite de ricino con 30 a 40 unidades de oxietileno	Todas las especies productoras de alimentos	Usados como excipiente
Polioxil-aceite de ricino hidrogenado con 40 a 60 unidades de oxietileno	Todas las especies productoras de alimentos	Usado como excipiente
Xilazina clorhidrato	Bovinos, équidos	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano
▼M71 Butafosfano	Bovinos	►M78 Únicamente por vía endovenosa ◄
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
▼M72 3,5-Diiodo-L-tirosina	Todas las especies mamiferas productoras de alimentos	
Levotiroxina	Todas las especies mamiferas productoras de alimentos	
▼M74 Salicilato de aluminio básico	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos, excepto peces	Sólo para uso tópico
Subnitrato de bismuto	Bovinos	Exclusivamente para uso intramamario
Aspartato de calcio	Todas las especies productoras de alimentos	

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
Salicilato de metilo	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos, excepto peces	Sólo para uso tópico
Ácido salicílico	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos, excepto peces	Sólo para uso tópico
Salicilato de sodio	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos, excepto peces	Sólo para uso tópico
Aspartato de zinc	Todas las especies productoras de alimentos	
▼M75 Toldimfos	Todas las especies productoras de alimentos	
▼M77 Decoquinato	Bovinos, ovinos	Únicamente para uso oral. No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano
Boroformiato de sodio	Todas las especies productoras de alimentos	
▼M81 Tiamilal	Todas las especies mamíferas productoras de alimentos	Únicamente por vía endovenosa
Tiopental sódico	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente por vía endovenosa
▼M82 Ácido acetilsalicílico	Bovinos Porcinos Pollo	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano
DL-lisina de ácido acetilsalicílico	Bovinos Porcinos Pollo	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano

▼M82

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
Carbasalato cálcico	Bovinos Porcinos Pollo	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano
Acetilsalicilato de sodio	Bovinos Porcinos Pollo	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano
▼M83 Ácidos bencén-sulfónicos lineales con cadena alquílica de longitud comprendida desde C_9 hasta C_{13}, conteniendo menos de un 2,5 % de cadenas superiores a C_{13}	Bovinos	Sólo para uso tópico
▼M86 Amprolio	Aves	Únicamente para uso oral
Ácido tiludrónico, sal disódica	Équidos	Únicamente por vía endovenosa
▼M89 Trioleato de sorbitán	Todas las especies productoras de alimentos	
▼M90 Vitamina A	Todas las especies productoras de alimentos	
▼M91 Laurilsulfato de amonio	Todas las especies productoras de alimentos	
Bronopol	Pescado	
Pantotenato de calcio	Todas las especies productoras de alimentos	
▼M94 Alantoína	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso tópico
Benzocaina	Salmónidos	
▼M95 Dexpantenol	Todas las especies productoras de alimentos	

▼M95

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
▼M97 Azaglynafarelina	Salmónidos	No debe utilizarse en peces que producen huevos para consumo humano
Acetato de deslorelina	Équidos	

▼M58

3. Sustancias generalmente consideradas inocuas

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
Extracto de ajenjo	Todas las especies productoras de alimentos	
Acetilmetionina	Todas las especies productoras de alimentos	
Hidróxido de aluminio	Todas las especies productoras de alimentos	
Monoestearato de aluminio	Todas las especies productoras de alimentos	
Sulfato de amonio	Todas las especies productoras de alimentos	
Benzoato de benzoílo	Todas las especies productoras de alimentos	
p-Hidroxibenzoato de bencilo	Todas las especies productoras de alimentos	
Borogluconato de calcio	Todas las especies productoras de alimentos	
Citrato de calcio	Todas las especies productoras de alimentos	
Alcanfor	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso externo
Extracto de cardamomo	Todas las especies productoras de alimentos	
Dietil-sebacato	Todas las especies productoras de alimentos	
Dimeticona	Todas las especies productoras de alimentos	
Dimetilacetamida	Todas las especies productoras de alimentos	

▼M58

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
Dimetilsulfóxido	Todas las especies productoras de alimentos	
Epinefrina	Todas las especies productoras de alimentos	
Etil-oleato	Todas las especies productoras de alimentos	
Ácido etilendiaminotetraacetico y sus sales	Todas las especies productoras de alimentos	
Eucaliptol	Todas las especies productoras de alimentos	
Hormona folículo estimulante (HFE natural de todas las especies y sus análogos sintéticos)	Todas las especies productoras de alimentos	
Formaldehído	Todas las especies productoras de alimentos	
Ácido fórmico	Todas las especies productoras de alimentos	
Glutaraldehído	Todas las especies productoras de alimentos	
Guayacol	Todas las especies productoras de alimentos	
Heparina y sus sales	Todas las especies productoras de alimentos	
Gonadotropina corionica humana (GCH natural y sus análogos sintéticos)	Todas las especies productoras de alimentos	
Citrato de hierro y amonio	Todas las especies productoras de alimentos	
Dextrano de hierro	Todas las especies productoras de alimentos	
Glucoheptonato de hierro	Todas las especies productoras de alimentos	
Isopropanol	Todas las especies productoras de alimentos	
Lanolina	Todas las especies productoras de alimentos	
Hormona luteinizante (HL natural de todas las especies y sus análogos sintéticos)	Todas las especies productoras de alimentos	

▼M58

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
Cloruro de magnesio	Todas las especies productoras de alimentos	
Gluconato de magnesio	Todas las especies productoras de alimentos	
Hipofosfito de magnesio	Todas las especies productoras de alimentos	
Manitol	Todas las especies productoras de alimentos	
Metilbenzoato	Todas las especies productoras de alimentos	
Monotioglicerol	Todas las especies productoras de alimentos	
Montanida	Todas las especies productoras de alimentos	
Migliol	Todas las especies productoras de alimentos	
Orgoteína	Todas las especies productoras de alimentos	
Poloxaleno	Todas las especies productoras de alimentos	
Poloxamero	Todas las especies productoras de alimentos	
Polietilenglicoles (de masa molecular comprendida entre 200 y 10 000)	Todas las especies productoras de alimentos	
Polisorbato 80	Todas las especies productoras de alimentos	
Serotonina	Todas las especies productoras de alimentos	
Cloruro de sodio	Todas las especies productoras de alimentos	
Cromoglicato de sodio	Todas las especies productoras de alimentos	
Dioctilsulfosucinato de sodio	Todas las especies productoras de alimentos	
Formaldehidosulfoxilato de sodio	Todas las especies productoras de alimentos	
Laurilsulfato de sodio	Todas las especies productoras de alimentos	

▼M58

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
Pirosulfito de sodio	Todas las especies productoras de alimentos	
Estearato de sodio	Todas las especies productoras de alimentos	
Tiosulfato de sodio	Todas las especies productoras de alimentos	
Goma tragacanto	Todas las especies productoras de alimentos	
Urea	Todas las especies productoras de alimentos	
óxido de zinc	Todas las especies productoras de alimentos	
Sulfato de zinc	Todas las especies productoras de alimentos	
▼M65 Adenosina y sus 5′-mono-, 5′-di- y 5′-trifosfatos	Todas las especies productoras de alimentos	
Alanina	Todas las especies productoras de alimentos	
Arginina	Todas las especies productoras de alimentos	
Asparagina	Todas las especies productoras de alimentos	
Ácido aspártico	Todas las especies productoras de alimentos	
Carnitina	Todas las especies productoras de alimentos	
Colina	Todas las especies productoras de alimentos	
Quimotripsina	Todas las especies productoras de alimentos	
Citrulina	Todas las especies productoras de alimentos	
Cisteína	Todas las especies productoras de alimentos	
Citidina y sus 5′-mono-, 5′ -di- y 5′-trifosfatos	Todas las especies productoras de alimentos	
Ácido glutámico	Todas las especies productoras de alimentos	

▼M65

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
Glutamina	Todas las especies productoras de alimentos	
Glicina	Todas las especies productoras de alimentos	
Guanosina y sus 5′-mono-, 5′ -di- y 5′-trifosfatos	Todas las especies productoras de alimentos	
Histidina	Todas las especies productoras de alimentos	
Ácido hialurónico	Todas las especies productoras de alimentos	
Inosina y sus 5′-mono-, 5′ -di- y 5′-trifosfatos	Todas las especies productoras de alimentos	
Inositol	Todas las especies productoras de alimentos	
Isoleucina	Todas las especies productoras de alimentos	
Leucina	Todas las especies productoras de alimentos	
Lisina	Todas las especies productoras de alimentos	
Metionina	Todas las especies productoras de alimentos	
Ornitina	Todas las especies productoras de alimentos	
Ácido orótico	Todas las especies productoras de alimentos	
Pepsina	Todas las especies productoras de alimentos	
Fenilalanina	Todas las especies productoras de alimentos	
Prolina	Todas las especies productoras de alimentos	
Serina	Todas las especies productoras de alimentos	
Ácido tióctico	Todas las especies productoras de alimentos	
Treonina	Todas las especies productoras de alimentos	
Timidina	Todas las especies productoras de alimentos	

▼M65

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
Tripsina	Todas las especies productoras de alimentos	
Triptófano	Todas las especies productoras de alimentos	
Tirosina	Todas las especies productoras de alimentos	
Uridina y sus 5′-mono-, 5′ -di- y 5′-trifosfatos	Todas las especies productoras de alimentos	
Valina	Todas las especies productoras de alimentos	

▼M58

4. Sustancias utilizadas en medicamentos veterinarios homeopáticos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
Toda sustancia utilizada en medicamentos veterinarios homeopáticos siempre que su concentración en el producto no sea superior a una parte por diez mil	Todas las especies productoras de alimentos	
▼M63 *Adonis vernalis*	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.
Aqua levici	Todas las especies productoras de alimentos	Para uso en medicamentos veterinarios homeopáticos preparados conforme a farmacopeas homeopáticas únicamente.
Atropa belladonna	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.
Convallaria majalis	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.
▼M66 *Apocynum cannabinum*	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. Únicamente para uso oral

▼M66

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
Harunga madagascariensis	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.
Selenicereus grandiflorus	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
Thuja occidentalis	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
Virola sebifera	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
▼M68 *Ruta graveolens*	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. No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano
▼M71 *Aesculus hippocastanum*	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
Agnus castus	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
Ailanthus altissima	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

▼M71

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
Allium cepa	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
Arnicae radix	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
Artemisia abrotanum	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
Bellis perennis	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
Calendula officinalis	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
Camphora	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
Cardiospermum halicacabum	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
Crataegus	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

▼M71

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
Echinacea	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
Eucalyptus globulus	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
Euphrasia officinalis	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
Ginkgo biloba	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
Ginseng	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
Hamamelis virginiana	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
Harpagophytum procumbens	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
Hypericum perforatum	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

▼M71

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
Lachnanthes tinctoria	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
Lobaria pulmonaria	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
Okoubaka aubrevillei	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
Prunus laucerasus	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
Serenoa repens	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
Silybum marianum	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
Solidago virgaurea	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
Syzygium cumini	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
Turnera diffusa	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

▼M71

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
Viscum album	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
▼M72 *Phytolacca americana*	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
Urginea maritima	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. Únicamente para uso oral

▼M58

5. Sustancias utilizadas como aditivos alimentarios en alimentos de uso humano

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
Sustancias clasificadas con un número E	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo sustancias aprobadas como aditivos en alimentos de uso humano, con excepción de los conservantes recogidos en la parte C del anexo III de la Directiva 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 61 de 18. 3. 1995, p. 1)

6. Sustancias de origen vegetal

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
▼M73 Aloe vera gel y todo el extracto de la hoja de Aloe vera	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso tópico
▼M71 Aloes de las Barbados (*aloe ordinario*) y del Cabo, su extrato seco normalizado, y las preparaciones a base del mismo	Todas las especies productoras de alimentos	

▼M71

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
▼M58 *Angelicae radix aetheroleum*	Todas las especies productoras de alimentos	
Anisi aetheroleum	Todas las especies productoras de alimentos	
▼M77 *Anisi stellati fructus*, extractos estandarizados y preparaciones a base de lo mismo	Todas las especies productoras de alimentos	
▼M71 *Arnica montana (arnicae flos y arnicae planta tota)*	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso tópico
▼M58 *Balsamum peruvianum*	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso tópico
▼M71 *Boldo folium*	Todas las especies productoras de alimentos	
▼M70 *Calendulae flos*	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso tópico
▼M68 *Capsici fructus acer*	Todas las especies productoras de alimentos	
▼M71 *Carlinae radix*	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso tópico
▼M58 *Carvi aetheroleum*	Todas las especies productoras de alimentos	
Caryophylli aetheroleum	Todas las especies productoras de alimentos	
▼M59 *Centellae asiaticaer extractum*	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso tópico
▼M58 *Chrysanthemi cinerariifolii flos*	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso tópico

▼M58

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
▼M70 *Cimicifugae racemosae rhizoma*	Todas las especies productoras de alimentos	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano
▼M77 *Cinchonae cortex*, extractos estandarizados y preparaciones a base de lo mismo	Todas las especies productoras de alimentos	
▼M58 *Cinnamomi cassiae aetheroleum*	Todas las especies productoras de alimentos	
▼M77 *Cinnamomi cassiae cortex*, extractos estandarizados y preparaciones a base de lo mismo	Todas las especies productoras de alimentos	
▼M58 *Cinnamomi ceylanici aetheroleum*	Todas las especies productoras de alimentos	
▼M77 *Cinnamomi ceylanici cortex*, extractos estandarizados y preparaciones a base de lo mismo	Todas las especies productoras de alimentos	
▼M58 *Citri aetheroleum*	Todas las especies productoras de alimentos	
Citronellae aetheroleum	Todas las especies productoras de alimentos	
▼M77 *Condurango cortex*, extractos estandarizados y preparaciones a base de lo mismo	Todas las especies productoras de alimentos	
▼M58 *Coriandri aetheroleum*	Todas las especies productoras de alimentos	
▼M71 *Cupressi aetheroleum*	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso tópico

▼M71

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
▼M58 *Echinacea purpurea*	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso tópico
Eucalypti aetheroleum	Todas las especies productoras de alimentos	
Foeniculi aetheroleum	Todas las especies productoras de alimentos	
▼M77 *Frangulae cortex*, extractos estandarizados y preparaciones a base de lo mismo	Todas las especies productoras de alimentos	
Gentianae radix, extractos estandarizados y preparaciones a base de lo mismo	Todas las especies productoras de alimentos	
▼M58 *Hamamelis virginiana*	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso tópico
▼M68 *Hippocastani semen*	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso tópico
▼M58 *Hyperici oleum*	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso tópico
▼M68 *Juniperi fructus*	Todas las especies productoras de alimentos	
Lauri folii aetheroleum	Todas las especies productoras de alimentos	
Lauri fructus	Todas las especies productoras de alimentos	
▼M71 *Lavandulae aetheroleum*	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso tópico
▼M58 *Lespedeza capitata*	Todas las especies productoras de alimentos	
Lini oleum	Todas las especies productoras de alimentos	
Majoranae herba	Todas las especies productoras de alimentos	

▼M58

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
▼M74 *Matricaria recutita* y sus preparaciones	Todas las especies productoras de alimentos	
▼M58 *Matricariae flos* (flor de manzanilla)	Todas las especies productoras de alimentos	
Medicago sativa extractum	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso tópico
▼M59 *Melissae aetheroleum*	Todas las especies productoras de alimentos	
▼M58 *Melissae folium* (hoja de melisa)	Todas las especies productoras de alimentos	
▼M91 *Menthae arvensis aetheroleum*	Todas las especies productoras de alimentos	
▼M58 *Menthae piperitae aetheroleum*	Todas las especies productoras de alimentos	
Millefolii herba (milenrama)	Todas las especies productoras de alimentos	
Myristicae aetheroleum	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para animales recién nacidos
Productos de la oxidación de *Terebinthinae oleum*	Bovinos, porcinos, ovinos, caprinos	
Extracto de pelitre	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso tópico
Quercus cortex (corteza de encina)	Todas las especies productoras de alimentos	
Saponinas de Quillaia	Todas las especies productoras de alimentos	
▼M74 *Rhei radix*, extractos estandarizados y sus preparaciones	Todas las especies productoras de alimentos	
▼M58 *Ricini oleum*	Todas las especies productoras de alimentos	Usado como excipiente

▼M58

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
Rosmarini aetheroleum	Todas las especies productoras de alimentos	
Rosmarini folium (hoja de romero)	Todas las especies productoras de alimentos	
▼M68 *Ruscus aculeatus*	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso tópico
▼M58 *Salviae folium* (hoja de salvia)	Todas las especies productoras de alimentos	
Sambuci flos (flor de sauco)	Todas las especies productoras de alimentos	
Sinapis nigrae semen	Todas las especies productoras de alimentos	
▼M68 *Strychni semen*	Bovinos, ovinos y caprinos	Únicamente para vía oral en dosis no superiores a 0,1 mg de estricnina/kg de peso corporal
▼M71 *Symphyti radix*	Todas las especies productoras de alimentos	Únicamente para uso tópico piel sana
▼M58 *Terebinthinae aetheroleum rectificatum*	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso tópico
Terebinthinae laricina	Todas las especies productoras de alimentos	Sólo para uso tópico
Thymi aetheroleum	Todas las especies productoras de alimentos	
Tiliae flos (flor de tila)	Todas las especies productoras de alimentos	
Urticae herba (ortiga)	Todas las especies productoras de alimentos	

▼M58

ANEXO III

LISTA DE SUSTANCIAS FARMACOLÓGICAMENTE ACTIVAS EN MEDICAMENTOS VETERINARIOS PARA LAS QUE SE HAN FIJADO LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PROVISIONALES

1. Agentes antiinfecciosos

1.1. Quimioterapéuticos

1.1.2. Bencensulfonamidas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Clorsulon	Clorsulon	Bovinos	50 µg/kg	Músculo	Los LMR provisionales expirarán el 1 de enero de 2000
			150 µg/kg	Hígado	
			400 µg/kg	Riñón	

1.2. Antibióticos

1.2.1. Inhibidores de la beta-lactamasa

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Ácido Clavulánico	Ácido Clavulánico	Bovinos, ovinos	200 µg/kg	Leche	►M67 Los LMR provisionales expirarán el 1 de julio de 2001 ◄
		Bovinos, ovinos, porcinos	200 µg/kg	Músculo	
			200 µg/kg	Grasa	
			200 µg/kg	Hígado	
			200 µg/kg	Riñón	

▼M58

1.2.2. Macrolidos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
▼M74 Acetilisovaleriltilosina	Suma de acetilisovaleriltilosina e 3-O-acetiltilosina	Porcinos	100 µg/kg	Músculo	Los LMR provisionales expirarán el 1.7.2001
			100 µg/kg	Piel + grasa	
			100 µg/kg	Hígado	
			100 µg/kg	Riñón	
▼M58 Eritromicina	LMR abarcan todos los residuos microbiológicos activos como equivalente de eritromicina	Bovinos, ovinos	40 µg/kg	Leche	Los LMR provisionales expirarán el 1 de junio de 2000
		Bovinos, ovinos, porcinos, aves	400 µg/kg	Músculo	
			400 µg/kg	Grasa	
			400 µg/kg	Hígado	
			400 µg/kg	Riñón	
		Aves	200 µg/kg	Huevos	
Josamicina	Josamicina	Pollo	200 µg/kg	Músculo	►M77 Los LMR provisionales expirarán el 1.7.2002 ◄
			200 µg/kg	Grasa	
			200 µg/kg	Hígado	
			400 µg/kg	Riñón	
			200 µg/kg	Huevos	

▼M58

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
▼M60	Suma de metabolitos microbiológicamente activos, expresada como josamicina	Porcinos	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 400 µg/kg	Músculo Piel y grasa Hígado Riñón	Los LMR provisionales expirarán el 1 de julio de 2002
▼M70 Tilmicosina	Tilmicosina	Bovinos	40 µg/kg	Leche	Los LMR provisionales expirarán el 1.1.2001

▼M59

1.2.4. Cefalosporinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Cefacetrilo	Cefacetrilo	Bovinos	125 µg/kg	Leche	►M83 Los LMR provisionales expirarán el 1.1.2002 ◄ Exclusivamente para uso intramamario
▼M71 Cefalonio	Cefalonio	Bovinos	10 µg/kg	Leche	►M85 Los LMR provisionales expirarán el 1.1.2003 ◄
▼M59 Cefapirina	Suma de cefapirina y desacetilcefapirina	Bovinos	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg 10 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche	Los LMR provisionales expirarán el 1 de enero de 2001

▼M59

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
▼M67 Cefoperazono	Cefoperazono	Bovinos	50 µg/kg	Leche	Los LMR provisionales expirarán el 1 de enero de 2001
▼M61 Cefquinoma	Cefquinoma	Porcinos	50 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Músculo Piel y grasa Hígado Riñón	Los LMR provisionales expirarán el 1 de enero de 2000

▼M58

1.2.5. Aminoglucósidos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Aminosidina	Aminosidina	Bovinos, porcinos, conejos, pollo	500 µg/kg	Músculo	Los LMR provisionales expirarán el 1 de julio de 2000
			1 500 µg/kg	Hígado	
			1 500 µg/kg	Riñón	
Apramicina	Apramicina	Bovinos	1 000 µg/kg	Músculo	Los LMR provisionales expirarán el 1 de julio de 1999
		Para utilización exclusiva en vacuno no lactante	1 000 µg/kg	Grasa	
			10 000 µg/kg	Hígado	
			20 000 µg/kg	Riñón	
		Porcinos	1 000 µg/kg	Músculo	
			1 000 µg/kg	Piel más grasa	
			1 000 µg/kg	Hígado	
			5 000 µg/kg	Riñón	
▼M76					
Dihidroestreptomicina	Dihidroestreptomicina	Bovinos, ovinos	500 µg/kg	Músculo	Los LMR provisionales expirarán el 1.6.2002
			500 µg/kg	Grasa	
			500 µg/kg	Hígado	
			1 000 µg/kg	Riñón	
			200 µg/kg	Leche	
		Porcinos	500 µg/kg	Músculo	
			500 µg/kg	Piel y grasa	
			500 µg/kg	Hígado	
			1 000 µg/kg	Riñón	

▼M76

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Gentamicina	Gentamicina	Bovinos	100 µg/kg	Leche	Los LMR provisionales expirarán el 1.6.2002
		Bovinos, porcinos	50 µg/kg	Músculo	
			50 µg/kg	Grasa	
			200 µg/kg	Hígado	
			750 µg/kg	Riñón	
▼M65					
Kanamicina	Kanamicina	Conejos	100 µg/kg	Músculo	►M91 Los LMR provisionales expirarán el 1.1.2004 ◄
			100 µg/kg	Grasa	
			600 µg/kg	Hígado	
			2 500 µg/kg	Riñón	
		Bovinos, ovinos	100 µg/kg	Músculo	
			100 µg/kg	Grasa	
			600 µg/kg	Hígado	
			2 500 µg/kg	Riñón	
			150 µg/kg	Leche	
		Porcinos, pollo	100 µg/kg	Músculo	
			100 µg/kg	Piel + grasa	
			600 µg/kg	Hígado	
			2 500 µg/kg	Riñón	
▼M76					
Neomicina (incluida la framicetina)	Neomicina B	Bovinos, porcinos, pollo	500 µg/kg	Músculo	Los LMR provisionales expirarán el 1.6.2002
			500 µg/kg	Grasa	
			500 µg/kg	Hígado	
			5 000 µg/kg	Riñón	
		Bovinos	500 µg/kg	Leche	
		Pollo	500 µg/kg	Huevos	
▼M58					
Espectinomicina	Espectinomicina	Bovinos	200 µg/kg	Leche	Los LMR provisionales expirarán el 1 de julio de 2000

▼M58

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
		Bovinos, porcinos, aves	300 µg/kg	Músculo	
			500 µg/kg	Grasa	
			2 000 µg/kg	Hígado	
			5 000 µg/kg	Riñón	
▼M71					
		Ovinos	300 µg/kg	Músculo	Los LMR provisionales expirarán el 1.1.2002
		No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano			
			500 µg/kg	Grasa	
			2 000 µg/kg	Hígado	
			5 000 µg/kg	Riñón	
		Pollo	200 µg/kg	Huevos	
▼M76					
Estreptomicina	Estreptomicina	Bovinos, ovinos	500 µg/kg	Músculo	Los LMR provisionales expirarán el 1.6.2002
			500 µg/kg	Grasa	
			500 µg/kg	Hígado	
			1 000 µg/kg	Riñón	
			200 µg/kg	Leche	
		Porcinos	500 µg/kg	Músculo	
			500 µg/kg	Piel y grasa	
			500 µg/kg	Hígado	
			1 000 µg/kg	Riñón	

▼M58

1.2.6. Quinolonas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
▼M59 Ácido oxolínico	Ácido oxolínico	Bovinos	100 µg/kg	Músculo	►M83 Los LMR provisionales expirarán el 1.1.2003
			50 µg/kg	Grasa	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano ◄
			150 µg/kg	Hígado	
			150 µg/kg	Riñón	
		Porcinos	100 µg/kg	Músculo	
			50 µg/kg	Piel y grasa	
			150 µg/kg	Hígado	
			150 µg/kg	Riñón	
		Pollo	100 µg/kg	Músculo	
			50 µg/kg	Piel y grasa	
			150 µg/kg	Hígado	
			150 µg/kg	Riñón	
			50 µg/kg	Huevos	
		Pescado	300 µg/kg	Músculo y piel en proporciones normales	
▼M60 Danofloxacina	Danofloxacina	Porcinos	100 µg/kg	Músculo	Los LMR provisionales expirarán el 1 de enero de 2000
			50 µg/kg	Piel y grasa	
			200 µg/kg	Hígado	
			200 µg/kg	Riñón	
▼M58 Decoquinato	Decoquinato	Bovinos, ovinos	500 µg/kg	Músculo	Los LMR provisionales expirarán el 1 de julio de 2000
			500 µg/kg	Grasa	
			500 µg/kg	Hígado	
			500 µg/kg	Riñón	

▼M58

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
▼M62					
Difloxacina	Difloxacina	Bovinos	400 µg/kg	Músculo	Los LMR provisionales expirarán el 1 de enero de 2001
		No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano	100 µg/kg	Grasa	
			1 400 µg/kg	Hígado	
			800 µg/kg	Riñón	
		Porcinos	400 µg/kg	Músculo	
			100 µg/kg	Piel y grasa	
			800 µg/kg	Hígado	
			800 µg/kg	Riñón	
▼M58					
Enrofloxacina	Suma de enrofloxacina y de ciprofloxacina	Ovinos	100 µg/kg	Músculo	Los LMR provisionales expirarán el 1 de julio de 1999
			100 µg/kg	Grasa	
			300 µg/kg	Hígado	
			200 µg/kg	Riñón	
Flumequina	Flumequina	Bovinos, ovinos, porcinos, pollo	50 µg/kg	Músculo	Los LMR provisionales expirarán el 1 de julio de 2000
			50 µg/kg	Grasa o piel más grasa	
			100 µg/kg	Hígado	
			300 µg/kg	Riñón	
		Salmónidos	150 µg/kg	Músculo y piel	
Marbofloxacina	Marbofloxacina	Bovinos	150 µg/kg	Músculo	Los LMR provisionales expirarán el 1 de julio de 2000
			50 µg/kg	Grasa	
			150 µg/kg	Hígado	
			150 µg/kg	Riñón	
			75 µg/kg	Leche	
		Porcinos	150 µg/kg	Músculo	
			50 µg/kg	Piel más grasa	

▼M58

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
			150 µg/kg	Hígado	
			150 µg/kg	Riñón	

1.2.9. Polimixinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Colistina	Colistina	Bovinos, ovinos	50 µg/kg	Leche	►M77 Los LMR provisionales expirarán el 1.7.2002 ◄
		Bovinos, ovinos, porcinos, pollo, conejos	150 µg/kg	Músculo	
			150 µg/kg	Grasa	
			150 µg/kg	Hígado	
			200 µg/kg	Riñón	
		Pollo	300 µg/kg	Huevos	

1.2.10. Penicilinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
▼M59					
Nafcillin	Nafcillin	Bovinos	300 µg/kg	Músculo	Los LMR provisionales expirarán el 1 de enero de 2001
			300 µg/kg	Grasa	
			300 µg/kg	Hígado	
			300 µg/kg	Riñón	
			30 µg/kg	Leche	
▼M58					
Penetamato	Bencilpenicilina	Ovinos	50 µg/kg	Músculo	Los LMR provisionales expirarán el 1 de enero de 2000
			50 µg/kg	Grasa	
			50 µg/kg	Hígado	
			50 µg/kg	Riñón	

▼M58

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
			4 µg/kg	Leche	
		Porcinos	50 µg/kg	Músculo	
			50 µg/kg	Grasa	
			50 µg/kg	Hígado	
			50 µg/kg	Riñón	

1.2.11. Fluorfenicol y compuestos asociados

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Florfenicol	Suma de Florfenicol y de sus metabolitos medidos en Florfenicolamina	Pescado	1 000 µg/kg	Músculo y piel en proporciones normales	Los LMR provisionales expirarán el 1 de julio de 2001

▼M59

Tianfenicol	Tianfenicol	Ovinos	50 µg/kg	Músculo	Los LMR provisionales expirarán el 1 de enero de 2001
			50 µg/kg	Grasa	
			50 µg/kg	Hígado	
			50 µg/kg	Riñón	
		Porcinos	50 µg/kg	Músculo	
			50 µg/kg	Piel y grasa	
			50 µg/kg	Hígado	
			50 µg/kg	Riñón	
		Pescado	50 µg/kg	Músculo y piel en proporciones normales	

▼M60

1.2.12. Polipéptidos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Bacitracina	Bacitracina	Bovinos	150 µg/kg	Leche	Los LMR provisionales expirarán el 1 de julio de 2001

▼M59

1.2.13. Lincosamidas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Lincomicina	Lincomicina	Ovinos	100 µg/kg	Músculo	Los LMR provisionales expirarán el 1 de enero de 2001
			50 µg/kg	Grasa	
			500 µg/kg	Hígado	
			1 500 µg/kg	Riñón	
			150 µg/kg	Leche	
		Porcinos	100 µg/kg	Músculo	
			50 µg/kg	Piel y grasa	
			500 µg/kg	Hígado	
			1 500 µg/kg	Riñón	
		Pollo	100 µg/kg	Músculo	
			50 µg/kg	Piel y grasa	
			500 µg/kg	Hígado	
			1 500 µg/kg	Riñón	
			50 µg/kg	Huevos	
▼M60					
Pirlimicina	Pirlimicina	Bovinos	100 µg/kg	Músculo	Los LMR provisionales expirarán el 1 de julio de 2000
			100 µg/kg	Grasa	
			1 000 µg/kg	Hígado	
			400 µg/kg	Riñón	
			100 µg/kg	Leche	

▼M71

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-hidroximutilina	Pavo	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg	Músculo Piel y grasa Hígado	Los LMR provisionales expirarán el 1.7.2001

▼M58

2. Antiparasitarios

2.1. Sustancias activas frente a endoparásitos

▼M62

2.1.1. Salicilanilidas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Oxiclozanida	Oxiclozanida	Bovinos	20 µg/kg 20 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 10 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche	►M77 Los LMR provisionales expirarán el 1.7.2002 ◄
		Ovinos	20 µg/kg 20 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	

▼M58

2.1.2. Benzimidazoles y probenzimidazoles

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Sulfóxido de Albendazol	Suma de albendazol, sulfóxido de albendazol, sulfona de albendazol y sulfona 2-animo de albendazol, expresado como albendazol	Bovinos	100 µg/kg	Leche	Los LMR provisionales expirarán el 1 de enero de 2000

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
		Bovinos, ovinos, faisán	100 µg/kg	Músculo	
			100 µg/kg	Grasa	
			1 000 µg/kg	Hígado	
			500 µg/kg	Riñón	
▼M71 Mebendazol	Adición de mebendazol, metil(5-(1-hidroxi, 1-genil)metil-1H-bencimidazol-2-il) carbamato y (2-amino-1H-bencimidazol-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	Músculo	Los LMR provisionales expirarán el 1.1.2002
			60 µg/kg	Grasa	
			400 µg/kg	Hígado	
			60 µg/kg	Riñón	
▼M58 Netobimina	Suma del netobimin y del albendazol y sus metabolitos medidos como 2- amino-benzimidazol-sulfona	Bovinos, ovinos, caprinos	100 µg/kg	Músculo	Los LMR provisionales expirarán el 31 de julio de 1999
			100 µg/kg	Grasa	
			1 000 µg/kg	Hígado	
			500 µg/kg	Riñón	
			100 µg/kg	Leche	

▼**M62**

2.1.3. Tetrahidropirimidinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Morantel	Suma de los residuos que pueden hidrolizarse en N-metil-1,3-propanodiamina y expresarse como equivalente de morantel	Bovinos, ovinos	100 µg/kg	Músculo	►**M85** Los LMR provisionales expirarán el 1.7.2003 ◄
			100 µg/kg	Grasa	
			800 µg/kg	Hígado	
			200 µg/kg	Riñón	
			100 µg/kg	Leche	
		Porcinos	100 µg/kg	Músculo	
			100 µg/kg	Piel y grasa	
			800 µg/kg	Hígado	
			200 µg/kg	Riñón	

▼**M70**

2.1.5. Derivados de la piperazina

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejido diana	Otras disposiciones
Piperazina	Piperazina	Porcinos	400 µg/kg	Músculo	►**M86** Los LMR provisionales expirarán el 1 de julio de 2003 ◄
			800 µg/kg	Piel y grasa	
			2 000 µg/kg	Hígado	
			1 000 µg/kg	Riñón	
		Pollo	2 000 µg/kg	Huevos	

▼M71

2.1.6. Salicilanilidas

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

▼M58

2.2. Sustancias activas frente a ectoparásitos

2.2.1. 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	Abejas	200 µg/kg	Miel	Los LMR provisionales expirarán el 1 de julio de 1999

2.2.2. Derivados iminofenílicos de la tiazolidina

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Cimiazol	Cimiazol	Abejas	1 000 µg/kg	Miel	►M65 Los LMR provisionales expirarán el 1.7.2001 ◄

▼M58

2.2.3. Piretrinas y piretroides

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Ciflutrina	Ciflutrina	Bovinos	10 µg/kg	Músculo	Los LMR provisionales expirarán el 1 de enero de 2001
			50 µg/kg	Grasa	
			10 µg/kg	Hígado	
			10 µg/kg	Riñón	
			20 µg/kg	Leche	
				Se observarán las disposiciones adicionales presentes en la Directiva 94/29/CE del Consejo (DO L 189 de 23. 7. 1994, p. 67)	
▼M61 Alfa-cypermetrina	Cipermetrina (Suma de los isómeros)	Bovinos, ovinos	20 µg/kg	Músculo	►M95 Los LMR provisionales expirarán el 1.7.2003
			200 µg/kg	Grasa	Se observarán las disposiciones adicionales presentes en la Directiva 93/57/CE ◄
			20 µg/kg	Hígado	
			20 µg/kg	Riñón	
			20 µg/kg	Leche	
		Pollo	50 µg/kg	Músculo	
			50 µg/kg	Piel y grasa	
			50 µg/kg	Hígado	
			50 µg/kg	Riñón	
			50 µg/kg	Huevos	

▼M61

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
▼M95					
Cipermetrina	Cipermetrina (suma de los isómeros)	Bovinos	20 µg/kg	Músculo	Los LMR provisionales expirarán el 1.7.2003
			200 µg/kg	Grasa	Se observarán las disposiciones adicionales presentes en la Directiva 93/57/CE
			20 µg/kg	Hígado	
			20 µg/kg	Riñón	
			20 µg/kg	Leche	
	Cipermetrina (suma de los isómeros)	Ovinos	20 µg/kg	Músculo	Los LMR provisionales expirarán el 1.7.2003
			200 µg/kg	Grasa	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano
			20 µg/kg	Hígado	
			20 µg/kg	Riñón	
▼M61					
		Porcinos	20 µg/kg	Músculo	
			200 µg/kg	Piel y grasa	
			20 µg/kg	Hígado	
			20 µg/kg	Riñón	
		Pollo	50 µg/kg	Músculo	
			50 µg/kg	Piel y grasa	
			50 µg/kg	Hígado	
			50 µg/kg	Riñón	
			50 µg/kg	Huevos	
		Salmónidos	50 µg/kg	Músculo y piel en proporciones normales	►M93 Los LMR provisionales expirarán el 1.7.2003 ◄

▼M61

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
▼M66					
Deltametrina	Deltametrina	Bovinos	10 µg/kg	Músculo	Los LMR provisionales expirarán el 1 de julio de 2001
			50 µg/kg	Grasa	
			10 µg/kg	Hígado	
			10 µg/kg	Riñón	
			20 µg/kg	Leche	
		Ovinos	10 µg/kg	Músculo	
		No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano	50 µg/kg	Grasa	
			10 µg/kg	Hígado	
			10 µg/kg	Riñón	
		Pollo	10 µg/kg	Músculo	►M89 Los LMR provisionales expirarán el 1.7.2003 ◄
			50 µg/kg	Piel y grasa	
			10 µg/kg	Hígado	
			10 µg/kg	Riñón	
			50 µg/kg	Huevos	
▼M76					
		Pescado	10 µg/kg	Músculo y piel en proporciones normales	Los LMR provisionales expirarán el 1.1.2002
▼M83					
Permetrina	Permetrina (suma de los isómeros)	Pollo, porcinos	50 µg/kg	Músculo	Los LMR provisionales expirarán el 1.1.2003
			500 µg/kg	Piel y grasa	
			50 µg/kg	Hígado	
			50 µg/kg	Riñón	
		Bovinos, caprinos	50 µg/kg	Músculo	Los LMR provisionales expirarán el 1.1.2003
			500 µg/kg	Grasa	
			50 µg/kg	Hígado	
			50 µg/kg	Riñón	
			50 µg/kg	Leche	Se observarán las disposiciones adicionales presentes en la Directiva 98/82/CE de la Comisión (DO L 290 de 29.10.1998, p. 25)

▼M83

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
		Pollo	50 µg/kg	Huevos	Los LMR provisionales expirarán el 1.1.2003

▼M58

2.2.4. Organofosfatos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Azametifos	Azametifos	Salmónidos	100 µg/kg	Músculo y piel en proporciones normales	Los LMR provisionales expirarán el 1 de junio de 1999
▼M65 Cumafos	Cumafos	Abejas	100 µg/kg	Miel	Los LMR provisionales expirarán el 1.7.2001
▼M68 Foxim	Foxim	Porcinos	20 µg/kg	Músculo	Los LMR provisionales expirarán el 1 de enero de 2001
			700 µg/kg	Piel y grasa	
			20 µg/kg	Hígado	
			20 µg/kg	Riñón	
▼M78		Ovinos	50 µg/kg	Músculo	Los LMR provisionales expirarán el 1.7.2001. No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano
			400 µg/kg	Grasa	
			50 µg/kg	Riñón	
▼M71 Propetamfos	Adición de residuos de propetamfos y desisopropilpropetamfos	Ovinos	90 µg/kg	Grasa	Los LMR provisionales expirarán el 1.1.2002
		No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano	90 µg/kg	Riñón	

▼M58

2.2.5. Derivados de la acíturea

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Teflubenzuron	Teflubenzuron	Salmónidos	500 µg/kg	Músculo y piel en proporciones normales	Los LMR provisionales expirarán el 1 de julio de 1999

▼M62

Diflubenzuron	Diflubenzuron	Salmónidos	1 000 µg/kg	Músculo y piel en proporciones normales	Los LMR provisionales expirarán el 1 de julio de 2000

▼M69

2.2.6. Derivados de la pirimidina

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Diciclanil	Suma de diciclanil y 2,4,6-triaminopirimidina-5-carbonitrilo	Ovinos	200 µg/kg 50 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	Los LMR provisionales expirarán el 1 de julio de 2000 No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano

▼M70

2.2.7. Derivados de triazina

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Ciromacina	Ciromacina	Ovinos	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	Los LMR provisionales expirarán el 1.7.2001; No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano

▼M58

2.3. Agentes activos frente endo- y ectoparásitos

2.3.1. Avermectinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
▼M71 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 Higado Riñón	Los LMR provisionales expirarán el 1.1.2001
▼M58 Moxidectina	Moxidectina	Équido	50 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	Los LMR provisionales expirarán el 1 de enero de 2000

▼M60

2.4. Agentes que actuan contra los protozoarios

2.4.1. Carbanílidos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Imidocarb	Imidocarb	Bovinos, ovinos	300 µg/kg 50 µg/kg 2 000 µg/kg 1 500 µg/kg 50 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche	Los LMR provisionales expirarán el 1 de enero de 2002

▼M62

2.4.2. Derivados de quinazolona

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Halofuginona	Halofuginona	Bovinos	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	Los LMR provisionales expirarán el 1 de enero de 2001

▼M70

2.4.3. Derivados de la triazina

Sustancia farmacologicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Toltrazuril	Toltrazuril sulfona	Porcinos	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Músculo Piel y grasa Hígado Riñon	Los LMR provisionales expirarán el 1.1.2001

▼M75

2.4.4. Otros agentes antiprotozoarios

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Amprolio	Amprolio	Pollo, pavo	200 µg/kg 200 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg 1 000 µg/kg	Músculo Piel y grasa Hígado Riñón Huevos	Los LMR provisionales expirarán el 1.1.2002

▼M58

3. Sustancias con actividad sobre el sistema nervioso

3.2. Sustancias con acción sobre el sistema nervioso autónomo

3.2.1. b2-simpaticomiméticos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Clorhidrato de clenbuterol	Clenbuterol	Bovinos	0,1 µg/kg	Músculo	Los LMR provisionales expirarán el 1 de julio de 2000
		Indicación: sólo para la tocólisis en vacas parturientas	0,5 µg/kg	Hígado	
			0,5 µg/kg	Riñón	
			0,05 µg/kg	Leche	
		Équidos	0,1 µg/kg	Músculo	
		Indicaciones: tocólisis y tratamiento de enfermedades respiratorias	0,5 µg/kg	Hígado	
			0,5 µg/kg	Riñón	

▼M60

3.2.2. Antiadrenérgicos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Carazolol	Carazolol	Bovinos	5 µg/kg	Músculo	Los LMR provisionales expirarán el 1 de enero de 2000
			5 µg/kg	Grasa	
			15 µg/kg	Hígado	
			15 µg/kg	Riñón	
			1 µg/kg	Leche	

▼M58

5. Sustancias antiinflamatorias

5.1. Sustancias antiinflamatorias no esteroides

5.1.1. Derivados de ácidos arilpropiónicos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Carprofen	Carprofen	Bovinos	500 µg/kg	Músculo	Los LMR provisionales expirarán el 1 de enero de 2000
			500 µg/kg	Grasa	
			1 000 µg/kg	Hígado	
			1 000 µg/kg	Riñón	
		Équidos	50 µg/kg	Músculo	
			100 µg/kg	Grasa	
			1 000 µg/kg	Hígado	
			1 000 µg/kg	Riñón	

5.1.2. Derivado del ácido enólico

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Meloxicam	Meloxicam	Bovinos	25 µg/kg	Músculo	Los LMR provisionales expirarán el 1 de enero de 2000
			60 µg/kg	Hígado	
			35 µg/kg	Riñón	

▼M71

5.1.3. Derivados de pirazolona

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
▼M85 Metamizol	4-Metilaminoantipirina	Bovinos, porcinos, equidos	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	Los LMR provisionales expirarán el 1.7.2003. No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano

▼M92

6. Agentes activos sobre el aparato reproductor

6.1. Progestágenos

Sustancia(s) farmacológicamente activa(s)	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejido diana	Otros detalles
▼M97 Altrenogest	Altrenogest	Porcinos	3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg	Piel y grasa Hígado Riñón	Los LMR provisionales expirarán el 1.1.2005. Exclusivamente para uso zootécnico
		Équidos	3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg	Grasa Hígado Riñón	
▼M92 Acetato de flugestona	Acetato de flugestona	Caprinos	1 µg/kg	Leche	Los LMR provisionales expirarán el 1.1.2003; sólo para uso intravaginal con fines zootécnicos

▼M74

7. Corticoides

7.1. Glucocorticoides

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Metilprednisolona	Metilprednisolona	Bovinos	10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	Los LMR provisionales expirarán el 1.7.2001. No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano

▼**M58**

ANEXO IV

LISTA DE SUSTANCIAS FARMACOLÓGICAMENTE ACTIVAS PARA LAS QUE NO PUEDE ESTABLECERSE LÍMITE MÁXIMO ALGUNO

Sustancia farmacológicamente activa
Aristolochia spp. y sus formulaciones
Cloranfenicol
Cloroformo
Clorpromacina
Colchicina
Dapsona
Dimetridazol
Metronidazol
Nitrofuranos (incluida furazolidona)
Ronidazol

▼**M2**

ANEXO V

Información y datos que deben incluirse en la solicitud de fijación de un límite máximo de residuos para una sustancia farmacológicamente activa utilizada en medicamentos veterinarios

Datos administrativos

1. Nombre o razón social y domicilio o sede social del solicitante.
2. Denominación del medicamento veterinario.
3. Composición cualitativa y cuantitativa en lo que se refiere a principios activos, mencionando, cuando exista, la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud.
4. Autorización de producción, en su caso.
5. Autorización de comercialización, en su caso.
6. Resumen de las características del (de los) medicamento(s) veterinario(s), elaborado según lo establecido en el artículo 5 *bis* de la Directiva 81/851/CEE.

A. *Documentación relativa a la seguridad*

A.0. Informes periciales

A.1. Identificación precisa de la sustancia a la que se refiere la solicitud

1.1. Denominación común internacional.

1.2. Denominación según la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (UIQPA).

1.3. Denominación según el CAS (Chemical Abstracts Service).

1.4. Clasificación:

— terapéutica,
— farmacológica.

1.5. Sinónimos y abreviaturas.

1.6. Fórmula estructural.

1.7. Fórmula molecular.

1.8. Peso molecular.

1.9. Grado de impureza.

1.10. Composición cualitativa y cuantitativa de las impurezas.

1.11. Descripción de las propiedades físicas:

— punto de fusión,
— punto de ebullición,
— presión de vapor,
— solubilidad en agua y en disolventes orgánicos expresada en g/l, indicando la temperatura,
— densidad,
— índice de refracción, rotación, etc.

A.2. Estudios farmacológicos pertinentes

2.1. Farmacodinámica.

2.2. Farmacocinética.

A.3. Estudios toxicológicos

3.1. Toxicidad por administración única.

3.2. Toxicidad por administración reiterada.

3.3. Tolerancia en la especie animal a la que se destina el medicamento.

3.4. Toxicidad para la función reproductora, incluida la teratogenicidad:

3.4.1. Estudio de los efectos sobre la reproducción,

3.4.2. Embriotoxicidad/toxicidad fetal, incluida la teratogenicidad.

▼**M2**

3.5. Potencial mutagénico.

3.6. Potencial carcinogénico.

A.4. Estudios de otros efectos

4.1. Inmunotoxicidad.

4.2. Propiedades microbiológicas de los residuos:

4.2.1. en la flora intestional humana;

4.2.2. en los organismos y microorganismos utilizados en la industria de la alimentación.

4.3. Observación de los efectos en los seres humanos.

B. *Documentación sobre residuos*

B.0. Informe pericial

B.1. *Identificación precisa de la sustancia a la que se refiere la solicitud*

La sustancia en cuestión debe definirse según lo establecido en el punto A.1. Sin embargo, cuando la solicitud se refiera a uno o más medicamentos veterinarios, deberá definirse detalladamente el producto mismo, indicando entre otras cosas:

— composición cualitativa y cuantitativa,

— pureza,

— indicación del lote del fabricante utilizado en los estudios, relación con el producto final,

— actividad específica y pureza radiológica de las sustancias marcadas,

— posición de los átomos marcados en la molécula.

B.2. Estudios sobre residuos

2.1. Farmacocinética (absorción, distribución, biotransformación, excreción).

2.2. Deplección de residuos.

2.3. Elaboración de límites máximos de residuos.

B.3. Métodos analíticos de rutina para la detección de residuos

3.1. Descripción del método.

3.2. Validación del método:

3.2.1. especificidad;

3.2.2. exactitud, incluyendo la sensibilidad;

3.2.3. precisión;

3.2.4. límite de detección;

3.2.5. límite de cuantificación;

3.2.6. viabilidad y aplicabilidad en condiciones normales de laboratorio;

3.2.7. susceptibilidad a la interferencia.