

REGLAMENTO (CE) N° 75/2005 DE LA COMISIÓN

de 18 de enero de 2005

por el que se modifican, en lo referente a la moxidectina, los ácidos bencén-sulfónicos lineales con cadena alquílica de longitud comprendida desde C₉ hasta C₁₃, conteniendo menos de un 2,5 % de cadenas superiores a C₁₃, y la acetilisovaleriltiosina, los anexos I, II y III del Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal⁽¹⁾, y, en particular, sus artículos 2, 3 y 4,

Vistos los dictámenes de la Agencia Europea de Medicamentos, formulados por el Comité de medicamentos veterinarios,

Considerando lo siguiente:

(1) Todas las sustancias farmacológicamente activas que se usan en la Comunidad en medicamentos veterinarios destinados a ser administrados a animales productores de alimentos deben evaluarse de conformidad con el Reglamento (CEE) n° 2377/90.

(2) La moxidectina se incluyó en el anexo I para los músculos, la grasa, el hígado y los riñones de bovinos, ovinos y équidos, así como para la leche únicamente de bovinos. A ésta debería añadirse la leche de ovinos.

(3) Los ácidos bencén-sulfónicos lineales con cadena alquílica de longitud comprendida desde C₉ hasta C₁₃, conteniendo menos de un 2,5 % de cadenas superiores a C₁₃, se incluyeron en el anexo II para bovinos, pero sólo para uso tópico. A éstos deberían añadirse los ovinos.

(4) La acetilisovaleriltiosina se incluyó en el anexo I para la especie porcina. Mientras concluyen los estudios científicos para añadir a ésta las aves de corral, la acetilisovaleriltiosina debería incluirse en el anexo III, salvo para los animales productores de huevos destinados al consumo humano.

(5) Debería concederse un plazo adecuado antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento, a fin de que los Estados miembros puedan hacer cualquier adaptación que sea necesaria, a la luz del presente Reglamento, en las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios de que se trate, otorgadas con arreglo a la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios⁽²⁾, al objeto de tener en cuenta lo dispuesto en el presente Reglamento.

(6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de medicamentos veterinarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los anexos I, II y III del Reglamento (CEE) n° 2377/90 quedarán modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 20 de marzo de 2005.

⁽¹⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2232/2004 de la Comisión (DO L 379 de 24.12.2004, p. 71).

⁽²⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/28/CE (DO L 136 de 30.4.2004, p. 58).

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

Hecho en Bruselas, el 18 de enero de 2005.

Por la Comisión
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

ANEXO

A. Se inserta la siguiente sustancia en el anexo I del Reglamento (CEE) n° 2377/90:

2. Agentes antiparasitarios
- 2.3. Sustancias activas frente a endo- y ectoparásitos
- 2.3.1. Avermectinas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana
« Moxidectina »	Moxidectina	Ovinos	40 µg/kg	Leche»

B. Se inserta la siguiente sustancia en el anexo II del Reglamento (CEE) n° 2377/90:

2. Componentes orgánicos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	LMR	Tejidos diana
« Ácidos bencén-sulfónicos lineales con cadena alquílica de longitud comprendida desde C₉ hasta C₁₃, conteniendo menos de un 2,5 % de cadenas superiores a C₁₃ »	Ovinos ⁽¹⁾		
(1) Sólo para uso tópico.»			

C. Se inserta la siguiente sustancia en el anexo III del Reglamento (CEE) n° 2377/90

1. Agentes antiinfecciosos
- 1.2. Antibióticos
- 1.2.2. Macrólidos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana
« Acetilsovaleritiliosina ⁽¹⁾ »	Suma de acetilsovaleritiliosina y 3-O-acetiliosina	Aves de corral ⁽²⁾	50 µg/kg	Piel + grasa
			50 µg/kg	Hígado

⁽¹⁾ Los LMR provisionales expiran el 1 de julio de 2006.

⁽²⁾ No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano.»