

REGLAMENTO (CE) Nº 203/2008 DE LA COMISIÓN

de 4 de marzo de 2008

que modifica, en lo referente a la gamitromicina, el anexo III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 4, párrafo tercero,

Vistos los dictámenes de la Agencia Europea de Medicamentos formulados por el Comité de medicamentos de uso veterinario («CVMP»),

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) nº 2377/90.
- (2) Se ha presentado a la Agencia Europea de Medicamentos una solicitud para fijar límites máximos de residuos («LMR») de gamitromicina, antibiótico del grupo de los macrólidos. En su primer dictamen, el CVMP estableció una ingesta diaria admisible («IDA») global de 370 µg/persona como base para el cálculo del LMR, basándose en una IDA microbiológica. Los LMR se establecieron en 100 µg/kg para el riñón y 200 µg/kg para el hígado. El solicitante apeló contra ese primer dictamen, por discrepar de la IDA microbiológica establecida y del LMR determinado por el CVMP para el hígado y el riñón. Pidió que se cambiase la IDA global a 600 µg/persona, lo que corresponde a la IDA toxicológica. Asimismo solicitó que, de no cambiarse la IDA global a 600 µg/persona, el CVMP considerase reducir a la mitad los LMR para el riñón y el hígado. Habiendo estudiado la apelación, el CVMP aceptó en su dictamen final cambiar la IDA microbiológica y modificar en consecuencia la IDA global

de gamitromicina a 600 µg/persona. El CVMP decidió que deben establecerse LMR provisionales para la gamitromicina. Por consiguiente, se considera apropiado incluir esta sustancia en el anexo III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 para la grasa, el hígado y los riñones de bovinos, excluidos los animales que producen leche para consumo humano. Los LMR provisionales expirarán el 1 de julio de 2009.

- (3) El Reglamento (CEE) nº 2377/90 debe modificarse en consecuencia.
- (4) Debe preverse un período adecuado antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, a fin de que los Estados miembros puedan hacer cualquier adaptación 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⁾.
- (5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de medicamentos veterinarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 queda modificado 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 5 de mayo de 2008.

⁽¹⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 61/2008 de la Comisión (DO L 22 de 25.1.2008, p. 8).

⁽²⁾ DO L 311 de 28. 11. 2001, p. 1. Directiva modificada en último lugar por 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 4 de marzo de 2008.

Por la Comisión
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

ANEXO

En el punto 1.2.2 del anexo III (Lista de sustancias farmacológicamente activas en medicamentos veterinarios para las que se han fijado límites máximos de residuos provisionales) se inserta la siguiente sustancia:

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

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Gamitromicina	Gamitromicina	Bovinos	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Grasa Hígado Riñón	Los LMR provisionales expirarán el 1 de julio de 2009. No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano.»