

REGLAMENTO (CE) N° 478/2009 DE LA COMISIÓN

de 8 de junio de 2009

por el que se modifican, en lo referente al monepantel, los anexos I 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, su artículo 2 y su artículo 4, párrafo tercero,

Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, formulado por el Comité de medicamentos de uso veterinario,

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) Se ha presentado a la Agencia Europea de Medicamentos una solicitud para fijar límites máximos de residuos de monepantel, sustancia activa frente a endoparásitos. Sobre la base de la recomendación del Comité de medicamentos de uso veterinario, esta sustancia debe añadirse al anexo I del Reglamento (CEE) n° 2377/90 para el músculo, la grasa, el hígado y los riñones de la especie ovina, pero no debe utilizarse en animales que producen leche para el consumo humano.
- (3) La misma sustancia debe añadirse al anexo III del Reglamento (CEE) n° 2377/90 para el músculo, la grasa, el hígado y los riñones de la especie caprina, pero no debe utilizarse en animales que producen leche para el consumo humano. Los límites máximos de residuos provisionales de esta sustancia establecidos en este anexo deben expirar el 1 de enero de 2011.

(4) Por motivos de claridad, procede añadir una nueva subdivisión denominada «Otros» en los anexos I y III, dado que el monepantel es una nueva clase de compuesto que no corresponde a ninguna de las subdivisiones existentes. En la subcategoría «Sustancias activas frente a endoparásitos», las subdivisiones existentes están basadas en la química de los compuestos y varias de esas subdivisiones químicas comprenden una sola sustancia. Es preferible crear una subdivisión «Otros» en lugar de seguir creando nuevas subdivisiones químicas para cada clase de sustancia nueva porque ello daría lugar a una multitud de subdivisiones con una sola sustancia. En el caso del monepantel no está claro qué parte de la molécula es clave para el efecto farmacológico y, en consecuencia, tampoco está clara la denominación adecuada de una nueva subdivisión química para esta sustancia.

(5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CEE) n° 2377/90 en consecuencia.

(6) Debe preverse un período adecuado antes de que sean aplicables las modificaciones establecidas en el presente Reglamento para que, a la luz de este último, los Estados miembros puedan hacer cualquier adaptación necesaria respecto a las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios en cuestión, 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⁾, con el fin de tener en cuenta lo dispuesto en el presente Reglamento.

(7) 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 y III del Reglamento (CEE) n° 2377/90 quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 1.

⁽²⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

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 8 de agosto de 2009.

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

Hecho en Bruselas, el 8 de junio de 2009.

Por la Comisión
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

ANEXO

1) Se añade el nuevo punto 2.1.8 «Otros», que comprende la nueva sustancia «Monepantel», en el anexo I (Lista de sustancias farmacológicamente activas cuyos límites máximos de residuos se han fijado) del modo siguiente:

2. Agentes antiparasitarios

2.1. Sustancias activas frente a endoparásitos

«2.1.8. Otros

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Monepantel	Sulfona de monepantel	Ovinos	700 µg/kg	Músculo	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano.»
			7 000 µg/kg	Grasa	
			5 000 µg/kg	Hígado	
			2 000 µg/kg	Riñón	

2) Se añade el nuevo punto 2.1.8 «Otros», que comprende la nueva sustancia «Monepantel», en el anexo III (Lista de sustancias farmacológicamente activas en medicamentos veterinarios para las que se han fijado límites máximos de residuos provisionales) del modo siguiente:

2. Agentes antiparasitarios

2.1. Sustancias activas frente a endoparásitos

«2.1.8. Otros

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
Monepantel	Sulfona de monepantel	Caprinos	700 µg/kg	Músculo	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano. El LMR provisional expirará el 1 de enero de 2011.»
			7 000 µg/kg	Grasa	
			5 000 µg/kg	Hígado	
			2 000 µg/kg	Riñón	