

REGLAMENTO (CE) N° 581/2009 DE LA COMISIÓN

de 3 de julio de 2009

que modifica, en lo referente a la gamitromicina, el anexo I 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,

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 utilizan en la Comunidad en medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos deben evaluarse de conformidad con el Reglamento (CEE) n° 2377/90.
- (2) La gamitromicina está incluida en el anexo III del Reglamento (CEE) n° 2377/90 para la grasa, el hígado y los riñones de los animales de la especie bovina, excepto los que producen leche para consumo humano. Los límites máximos provisionales de residuos (en adelante, «los LMR») fijados para dicha sustancia en el citado anexo expiran el 1 de julio de 2009. Se han proporcionado y evaluado datos adicionales, lo que ha llevado al Comité de medicamentos de uso veterinario a recomendar que los LMR provisionales para la gamitromicina se consideren definitivos y se incluyan, en consecuencia, en el

anexo I del Reglamento (CEE) n° 2377/90 para la grasa, el hígado y los riñones de los animales de la especie bovina, excepto los que producen leche para consumo humano.

- (3) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CEE) n° 2377/90 en consecuencia.
- (4) Es necesario prever un período adecuado antes de que el presente Reglamento sea aplicable, a fin de que los Estados miembros puedan hacer las adaptaciones necesarias con respecto a las autorizaciones vigentes de comercialización de los medicamentos veterinarios en cuestión, concedidas 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 I del Reglamento (CEE) n° 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 sexagésimo día siguiente a su publicación.

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

Hecho en Bruselas, el 3 de julio de 2009.

Por la Comisión

Günter VERHEUGEN

Vicepresidente

⁽¹⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 1.⁽²⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

ANEXO

En el punto 1.2.4 del anexo I (Lista de sustancias farmacológicamente activas cuyos límites máximos de residuos se han fijado) del Reglamento (CEE) nº 2377/90 se añade la siguiente entrada relativa a la «Gamitromicina» después de «Eritromicina»:

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	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano.»