

REGLAMENTO (CE) Nº 1451/2006 DE LA COMISIÓN

de 29 de septiembre de 2006

por el que se modifican, en lo referente al fluazurón, al nitrito de sodio y a la peforelina, los anexos I y II 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, sus artículos 2 y 3,

Vistos los dictámenes de la Agencia Europea de Medicamentos formulados 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 los animales productores de alimentos deben evaluarse de conformidad con el Reglamento (CEE) nº 2377/90.

(2) La sustancia fluazurón está actualmente incluida en el anexo III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 para el músculo, la grasa, el hígado y el riñón de los bovinos, pero no debe utilizarse en los animales que producen leche para consumo humano. Se han presentado datos adicionales, de cuya evaluación se deduce la recomendación de que el fluazurón debe incluirse en el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90 para el músculo, la grasa, el hígado y el riñón de los bovinos, pero que no debe utilizarse en los animales que producen leche para consumo humano.

(3) Tras examinar una petición de establecimiento de límites máximos de residuos para el nitrito de sodio en las vacas de leche, se considera apropiado incluir esta sustancia en el anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90 para la especie bovina exclusivamente para uso tópico.

(4) Tras examinar una petición de establecimiento de límites máximos de residuos para la peforelina en los porcinos, se considera apropiado incluir esta sustancia en el anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90 para la especie porcina.

(5) Por lo tanto, procede modificar el Reglamento (CEE) nº 2377/90 en consecuencia.

(6) 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 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.

(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 II del Reglamento (CEE) nº 2377/90 quedan 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 29 de noviembre de 2006.

⁽¹⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1231/2006 de la Comisión (DO L 225 de 17.8.2006, p. 3).

⁽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 29 de septiembre de 2006.

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
- 2.2. Sustancias activas frente a ectoparásitos
- 2.2.4. Derivados de la acilurea

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana
« Fluazurón »	Fluazurón	Bovinos ⁽¹⁾	200 µg/kg 7 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón

⁽¹⁾ No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano.»

B. Se insertan las siguientes sustancias en el anexo II del Reglamento (CEE) n° 2377/90:

1. Productos químicos inorgánicos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal
« Nitrito de sodio »	Bovinos ⁽¹⁾
⁽¹⁾ Sólo para uso tópico.»	

2. Componentes orgánicos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal
« Peforelina »	Porcinos»