

REGLAMENTO (CE) N° 542/2008 DE LA COMISIÓN

de 16 de junio de 2008

que modifica, en lo referente a la ciflutrina y a la lectina de habichuelas rojas (*Phaseolus vulgaris*), los anexos I y II 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 y 3,

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) La sustancia ciflutrina figura actualmente en el anexo I del Reglamento (CEE) n° 2377/90 en relación con el músculo, la grasa, el hígado y el riñón de las especies bovinas y también con su leche siempre que en este último caso se observen las disposiciones adicionales de la Directiva 94/29/CE del Consejo, de 23 de junio de 1994, por la que se modifican los anexos de las Directivas 86/362/CEE y 86/363/CEE relativas a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los cereales y en los productos alimenticios de origen animal, respectivamente ⁽²⁾. Al examinar la solicitud de ampliar a todos los rumiantes la entrada de la ciflutrina en relación con las especies bovinas que figura en el anexo I, el Comité de medicamentos de uso veterinario (CVMP) revisó los límites máximos de residuos (LMR) establecidos para la sustancia ciflutrina, y concluyó que los actuales LMR de las especies bovinas no pueden extrapolarse a todos los rumiantes, pues no se dispone de datos sobre residuos en especies ovinas. El CVMP con-

cluyó que solo era posible la extrapolación a las especies caprinas. Por consiguiente, se considera apropiado ampliar la entrada actual sobre la ciflutrina del anexo I del Reglamento (CEE) n° 2377/90 a las especies caprinas, con los mismos LMR que para las especies bovinas, en relación con el músculo, la grasa, el hígado y el riñón de las especies bovinas y también con su leche siempre que en este último caso se observen las disposiciones adicionales de la Directiva 94/29/CE.

- (3) La lectina de habichuelas rojas (*Phaseolus vulgaris*) no figura actualmente en los anexos del Reglamento (CEE) n° 2377/90. Tras estudiar la solicitud de establecimiento de LMR de lectina de habichuelas rojas (*Phaseolus vulgaris*) para las especies porcinas, el CVMP llegó a la conclusión de que no es preciso establecer dichos LMR, y recomendó incluir esa sustancia en el anexo II para especies porcinas, únicamente en uso oral. Por consiguiente, procede incluir esta sustancia en el anexo II del Reglamento (CEE) n° 2377/90 para las especies porcinas, únicamente en uso oral.
- (4) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CEE) n° 2377/90 en consecuencia.
- (5) 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 ⁽³⁾, con el fin 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.

⁽¹⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 203/2008 de la Comisión (DO L 60 de 5.3.2008, p. 18).

⁽²⁾ DO L 189 de 23.7.1994, p. 67.

⁽³⁾ 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).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los anexos I y II del Reglamento (CEE) n° 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 16 de agosto de 2008.

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

Hecho en Bruselas, el 16 de junio de 2008.

Por la Comisión
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

ANEXO

A. En el punto 2.2.3. del anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90 (Lista de sustancias farmacológicamente activas cuyos límites máximos de residuos se han fijado), la entrada de «Ciflutrina» se sustituye por el texto siguiente:

2.2.3. Piretroides

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones
«Ciflutrina	Ciflutrina (suma de isómeros)	Bovinos y caprinos	10 µg/kg	Músculo	
			50 µg/kg	Grasa	
			10 µg/kg	Hígado	
			10 µg/kg	Riñón	
			20 µg/kg	Leche	Se observarán las disposiciones adicionales de la Directiva 94/29/CE».

B. En el punto 6 del anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90 (Lista de sustancias que no están sujetas a un límite máximo de residuos), se inserta la sustancia siguiente:

6. Sustancias de origen vegetal

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal	Otras disposiciones
«Lectina de habichuelas rojas (<i>Phaseolus vulgaris</i>)	Porcinos	Únicamente para uso oral».