

**REGLAMENTO (CE) N° 1353/2007 DE LA COMISIÓN
de 20 de noviembre de 2007**

que modifica, en lo referente a la monensina, la lasalocida y la tilvalosina, 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 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 monensina, un antibiótico y antiprotozoario perteneciente al grupo de los ionóforos. Basándose en la recomendación del Comité de medicamentos de uso veterinario, esta sustancia debe añadirse en el anexo I del Reglamento (CEE) n° 2377/90 en el caso de los bovinos (músculo, grasa, hígado, riñón y leche).
- (3) La sustancia lasalocida está actualmente incluida en el anexo I del Reglamento (CEE) n° 2377/90 en el caso de las aves de corral para músculo, grasa más piel, hígado y riñón, y en el anexo III del Reglamento (CEE) n° 2377/90 en el caso de las aves de corral productoras de huevos para el consumo humano, en espera de la validación del método analítico. Ya han finalizado los estudios científicos, y el Comité de medicamentos de uso veterinario ha validado el método analítico. La lasalocida pertenece al grupo de antibióticos ionóforos con propiedades antiprotozoarias. Por consiguiente, la lasalo-

cida debe añadirse en el anexo I del Reglamento (CEE) n° 2377/90 en el caso de las aves de corral productoras de huevos para el consumo humano, en el nuevo punto 1.2.16, mientras que hay que suprimir la entrada de lasalocida en el punto 2.4.4 del anexo I del Reglamento (CEE) n° 2377/90.

- (4) La sustancia acetilisovaleriltiosina, antibiótico del grupo de los macrólidos, está actualmente incluida en el anexo I del Reglamento (CEE) n° 2377/90 en el caso de los porcinos y las aves de corral. Se ha notificado a la Agencia Europea de Medicamentos un cambio de la denominación común internacional (DCI) de esta sustancia. El nombre de la sustancia acetilisovaleriltiosina debe sustituirse por la nueva DCI, que es tilvalosina.
- (5) Por tanto, conviene modificar el Reglamento (CEE) n° 2377/90 en consecuencia.
- (6) Debe preverse un período adecuado antes de que sea aplicable el presente Reglamento a fin de que los Estados miembros puedan hacer cualquier tipo de ajuste que sea necesario, 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⁾, 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

El anexo I del Reglamento (CEE) n° 2377/90 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1323/2007 de la Comisión (DO L 294 de 13.11.2007, p. 11).

⁽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).

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 20 de enero de 2008.

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

Hecho en Bruselas, el 20 de noviembre de 2007.

Por la Comisión
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

ANEXO

El anexo I del Reglamento (CEE) n° 2377/90 queda modificado como sigue:

1) En el punto 1.2.4, la entrada «Acetilisovaleritilosina» se sustituye por la siguiente:

1.2.4. Macrólidos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana
« Tilvalosina »	Suma de tilvalosina y de 3-O-acetiltilosina	Porcinos	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Músculo Grasa (1) Hígado Riñón
		Aves de corral (2)	50 µg/kg 50 µg/kg	Grasa (3) Hígado

(1) En el caso de los porcinos, este LMR se refiere a "piel y grasa en proporciones naturales".

(2) No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano.

(3) el caso de las aves de corral, este LMR se refiere a "piel y grasa en proporciones naturales".».

2) Se añade el siguiente punto 1.2.16:

«1.2.16. Ionóforos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana
Monensina	Monensina A	Bovinos	2 µg/kg 10 µg/kg 30 µg/kg 2 µg/kg 2 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche
		Aves de corral	20 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg	Músculo Grasa (1) Hígado Riñón Huevos

(1) En el caso de las aves de corral, este LMR se refiere a "piel y grasa en proporciones naturales".».

3) En el punto 2.4.4, se suprime la entrada «lasalocida».