REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 1359/2014 DE LA COMISIÓN

de 18 de diciembre de 2014

por el que se modifica el anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 en lo que respecta a la sustancia tulatromicina

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]), y, en particular, su artículo 14, leído en relación con su artículo 17,

Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, formulado por el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) nº 470/2009 establece el límite máximo de residuos (LMR) de las sustancias farmacológicamente activas destinadas a ser utilizadas dentro de la Unión en medicamentos veterinarios para animales productores de alimentos o en biocidas empleados en la cría de animales.

(2) Las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los LMR en los alimentos de origen animal figuran en el anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión ([2]).

(3) La tulatromicina figura actualmente en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 como sustancia autorizada, para las especies bovina y porcina, aplicable a la grasa (la piel y la grasa para las especies porcinas), el hígado y los riñones.

(4) Se ha presentado a la Agencia Europea de Medicamentos una solicitud para modificar la entrada actual relativa a la tulatromicina.

(5) El CMUV recomendó la modificación de la ingesta diaria admisible actual en relación con la tulatromicina, así como el establecimiento de un LMR provisional para las especies bovina y porcina, dado que el método analítico para el seguimiento de los residuos en las especies bovina y porcina no está suficientemente validado para los LMR propuestos. Los datos científicos incompletos sobre la validación del método analítico no constituyen un peligro para la salud humana.

(6) De conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 470/2009, la Agencia Europea de Medicamentos debe considerar la posibilidad de utilizar los LMR establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en un producto alimenticio concreto en otros productos alimenticios derivados de la misma especie, o de utilizar en otras especies los LMR establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en una o más especies.

(7) El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario ha llegado a la conclusión de que, por lo que se refiere a esta sustancia, no puede apoyarse la extrapolación a otras especies productoras de alimentos.

(8) Por tanto, debe modificarse el Reglamento (UE) nº 37/2010 a fin de incluir los LMR provisionales para la tulatromicina respecto de las especies bovina y porcina, aplicables al músculo, la piel y la grasa, el hígado y los riñones. Los LMR provisionales establecidos en el mencionado cuadro para las especies bovina y porcina deben expirar el 1 de enero de 2015.

(9) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) nº 37/2010 en consecuencia.

([1]) DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

([2]) Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

(10) Procede establecer un plazo razonable que permita a las partes interesadas afectadas adoptar las medidas que puedan ser necesarias para cumplir los nuevos LMR fijados.

(11) 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 del Reglamento (UE) nº 37/2010 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 17 de febrero de 2015.

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

Hecho en Bruselas, el 18 de diciembre de 2014.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

En el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010, la entrada correspondiente a la tulatromicina se sustituye por el texto siguiente:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones (con arreglo al artículo 14, apartado 7, del Reglamento (CE) nº 470/2009)	Clasificación terapéutica
«Tulatromicina	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S,13S,14R)-2-etil-3,4,10,13-tetrahidroxi-3,5,8,10,12,14-hexametil-11-[[3,4,6-trideoxi-3-(dimetilamino)-ß-D-xilo-hexopiranosil]oxi]-1-oxa-6-azaciclopenta-decan-15-ona, expresado como equivalentes de tulatromicina	Bovinos	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñones	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano. Los LMR provisionales expirarán el 1 de enero de 2015	Antiinfecciosos/Antibióticos»
		Porcinos	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Músculo Piel y grasa en proporciones naturales Hígado Riñones	Los LMR provisionales expirarán el 1 de enero de 2015	