

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 201/2014 DE LA COMISIÓN

de 3 de marzo de 2014

por el que se modifica el anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 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, en lo que respecta a la sustancia tildipirosina

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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) n° 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, 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 límite máximo de residuos (LMR) de sustancias farmacológicamente activas que se utilizan en la Unión en medicamentos veterinarios para animales destinados a la producción de alimentos o en biocidas empleados en la cría de animales debe establecerse de conformidad con el Reglamento (CE) n° 470/2009.
- (2) Las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los LMR en los productos alimenticios de origen animal figuran en el anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión <sup>(2)</sup>.
- (3) El cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 759/2010 de la Comisión <sup>(3)</sup> recoge de forma provisional la tildipirosina como una sustancia autorizada en el músculo, la grasa (la piel y la grasa en el caso de los porcinos), el hígado y el riñón de las especies bovinas, caprinas y porcinas (excepto en el caso de los animales que producen leche para consumo humano) hasta el 1 de enero de 2012. De conformidad con dicho anexo, los LMR para el músculo no se aplicaban al punto de inyección, para el que se establecían niveles más altos.

(4) Se han presentado nuevos datos cuya evaluación ha llevado al Comité de Medicamentos de Uso Veterinario a recomendar el establecimiento de LMR definitivos para la tildipirosina en el músculo, la grasa (la piel y la grasa en proporciones naturales de los porcinos), el hígado y el riñón de las especies bovinas, caprinas y porcinas (excepto en el caso de los animales que producen leche para consumo humano). Puesto que la Comisión y las autoridades de control de residuos consideran que debe establecerse un único LMR para el músculo con el fin de garantizar la viabilidad de los controles de residuos, en el dictamen revisado del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario no se recomendó establecer un LMR para el punto de inyección en el músculo, como había sido el caso en dictámenes anteriores.

(5) De conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 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.

(6) El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario ha recomendado que se extrapolen los LMR de la tildipirosina en las especies bovinas a las especies caprinas. También ha concluido que no puede aprobarse la extrapolación a otras especies destinadas a la producción de alimentos.

(7) Debe por tanto modificarse la entrada de la tildipirosina en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010, incluyendo los LMR definitivos de la sustancia farmacológica tildipirosina en el músculo, la grasa (la piel y la grasa en proporciones naturales en el caso de los porcinos), el hígado y el riñón de las especies bovinas, caprinas y porcinas. Las disposiciones acerca de los LMR para el punto de inyección en el músculo y de los LMR provisionales deben eliminarse.

<sup>(1)</sup> DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) n° 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).

<sup>(3)</sup> Reglamento (UE) n° 759/2010 de la Comisión, de 24 de agosto de 2010, por el que se modifica el anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 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, en lo que respecta a la sustancia tildipirosina (DO L 223 de 25.8.2010, p. 39).

(8) Procede establecer un plazo razonable que permita a las partes interesadas afectadas adoptar las medidas necesarias para cumplir los LMR que acaban de fijarse.

(9) 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) n° 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 3 de mayo de 2014.

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

Hecho en Bruselas, el 3 de marzo de 2014.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
José Manuel BARROSO

\_\_\_\_\_

## ANEXO

La entrada correspondiente a la tildipirosina que figura en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 se sustituye por el siguiente texto:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones [con arreglo al artículo 14, apartado 7, del Reglamento (CE) n° 470/2009]	Clasificación terapéutica
«Tildipirosina	Tildipirosina	Bovinos y caprinos	400 µg/kg 200 µg/kg 2 000 µg/kg 3 000 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano.	Antiinfecciosos/Antibióticos»
		Porcinos	1 200 µg/kg 800 µg/kg 5 000 µg/kg 10 000 µg/kg	Músculo Piel y grasa en proporciones naturales Hígado Riñón		