

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 418/2014 DE LA COMISIÓN

de 24 de abril de 2014

**que modifica, por lo que respecta a la sustancia ivermectina, 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**

(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) Los límites máximos de residuos (LMR) de sustancias farmacológicamente activas destinadas a utilizarse en la Unión en medicamentos veterinarios para animales dedicados a la producción de alimentos o en biocidas empleados en la cría de animales han de 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 alimentos de origen animal figuran en el anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión <sup>(2)</sup>.
- (3) La ivermectina está incluida actualmente en el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 como sustancia autorizada para la grasa, el hígado y los riñones de todas las especies mamíferas destinadas a la producción de alimentos, con excepción de los animales que producen leche para el consumo humano.
- (4) El 15 de diciembre de 2010, la Comisión solicitó que la Agencia Europea de Medicamentos emitiera un nuevo dictamen sobre la sustancia ivermectina al objeto de incluir la posibilidad de establecer un LMR para el músculo.
- (5) El 9 de junio de 2011, el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CMUV) adoptó un dictamen en el que recomendaba el establecimiento de LMR de ivermectina en los tejidos, incluido el músculo, de todas las especies mamíferas destinadas a la producción de alimentos.
- (6) El 25 de octubre de 2011, la Comisión solicitó que el CMUV reconsiderara su dictamen de 9 de junio de 2011 y modificara la parte relativa a los niveles de residuos en el punto de inyección de la columna «Otras disposiciones» del cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010.

<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).

- (7) El 12 de septiembre de 2013, el CMUV adoptó un dictamen revisado en el que recomendaba el establecimiento de un LMR de ivermectina en el músculo, la grasa, el hígado y los riñones de todas las especies mamíferas destinadas a la producción de alimentos, con excepción de los animales que producen leche para el consumo humano. El CMUV recomendaba en su dictamen revisado que, con el fin de comprobar los residuos de ivermectina, si está disponible la canal entera es preferible tomar muestras de grasa, hígado o riñón antes que de músculo, ya que los residuos desaparecen más lentamente en esos tejidos que en el músculo.
- (8) Por consiguiente, debe modificarse la entrada del cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 relativa a la ivermectina, a fin de incluir LMR de esta sustancia farmacéutica en el músculo, la grasa, el hígado y los riñones de todas las especies mamíferas destinadas a la producción de alimentos, con excepción de los animales que producen leche para el consumo humano.
- (9) 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.
- (10) 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 24 de junio de 2014.

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

Hecho en Bruselas, el 24 de abril de 2014.

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

## ANEXO

En el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010, la entrada correspondiente a la ivermectina 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) n° 470/2009]	Clasificación terapéutica
«Ivermectina	22,23-Dihidro-avermectina B1a	Todas las especies mamíferas destinadas a la producción de alimentos	30 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	Para los porcinos, el LMR en la grasa se refiere a “piel y grasa en proporciones naturales”. No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano.	Antiparasitarios/agentes activos frente a los endo- y ectoparásitos»