

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1277/2014 DE LA COMISIÓN**de 1 de diciembre de 2014****por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 37/2010 en lo que respecta a la sustancia «lasalócido»****(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 ⁽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) Los límites máximos de residuos (LMR) de sustancias farmacológicamente activas destinadas a ser utilizadas 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 ⁽²⁾.
- (3) El lasalócido figura actualmente en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 como sustancia autorizada en el músculo, la piel y la grasa, el hígado, el riñón y los huevos de las especies de aves de corral, así como en el músculo, la grasa, el hígado y el riñón de los bovinos, con excepción de los que producen leche para el consumo humano.
- (4) Se ha presentado a la Agencia Europea de Medicamentos una solicitud para modificar la entrada actual relativa al lasalócido.
- (5) Se han proporcionado datos adicionales sobre el lasalócido, que han sido evaluados por el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario. En consecuencia, el Comité ha recomendado modificar la ingesta diaria admisible y los LMR vigentes de lasalócido en aves de corral.
- (6) 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 particular en relación con 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.

⁽¹⁾ DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ 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 Comité de Medicamentos de Uso Veterinario ha llegado a la conclusión de que, por lo que se refiere a esta sustancia, no puede aprobarse la extrapolación a otras especies destinadas a la producción de alimentos.
- (8) Procede, por tanto, modificar la entrada correspondiente al lasalócido que figura en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 en consecuencia.
- (9) Procede establecer un plazo razonable que permita a las partes interesadas afectadas adoptar las medidas necesarias para cumplir los LMR que acaban de fijarse.
- (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) 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 20 de febrero de 2015.

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

Hecho en Bruselas, el 1 de diciembre de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010, la entrada correspondiente al lasalócido 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
«Lasalócido	Lasalócido A	Aves de corral	60 µg/kg 300 µg/kg 150 µg/kg 300 µg/kg 150 µg/kg	Músculo Hígado Riñón Piel y grasa en proporciones naturales Huevos	Nada	«Antifecciosos/Antibióticos»
		Bovinos	10 µg/kg 20 µg/kg 100 µg/kg 20 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano	