

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/2062 DE LA COMISIÓN
de 17 de noviembre de 2015
por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 37/2010 en lo relativo a la sustancia «sisapronilo»
(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) El artículo 17 del Reglamento (CE) n° 470/2009 exige que el límite máximo de residuos (en lo sucesivo, «LMR») de las sustancias farmacológicamente activas destinadas al uso en la Unión en medicamentos veterinarios para animales productores de alimentos o en biocidas empleados en la cría de animales sea establecido en un reglamento.
- (2) En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión ⁽²⁾ figuran las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los LMR en los productos alimenticios de origen animal.
- (3) El sisapronilo todavía no figura en ese cuadro.
- (4) Se ha presentado a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) una solicitud para delimitar los LMR de sisapronilo en los bovinos.
- (5) La EMA, sobre la base del dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario, ha recomendado establecer un LMR para el sisapronilo en los bovinos aplicable al músculo, la grasa, el hígado y el riñón, siempre que no se utilice esta sustancia en animales cuya leche está destinada al consumo humano.
- (6) De conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 470/2009, la EMA considera la posibilidad de utilizar los LMR establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en un producto alimenticio en otro alimento proveniente de la misma especie, o los LMR establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en una o varias especies para otras especies.
- (7) La EMA ha considerado apropiado aplicar a los caprinos el mismo LMR establecido para el sisapronilo en los bovinos.
- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n° 37/2010 en consecuencia.
- (9) Conviene conceder a las partes interesadas un período razonable para adoptar las medidas necesarias para cumplir el nuevo LMR.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios.

⁽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).

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 a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 17 de enero de 2016.

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

Hecho en Bruselas, el 17 de noviembre de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010, se inserta una entrada para la sustancia indicada a continuación en orden alfabético:

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
«Sisapronilo	Sisapronilo	Bovinos y caprinos	100 µg/kg 2 000 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano.	Antiparasitarios/Agentes activos frente a los ectoparásitos»