

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

(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 límite máximo de residuos de sustancias farmacológicamente activas destinadas a su utilización en la Unión Europea en medicamentos veterinarios para animales productores 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 límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal son los que se precisan en el anexo del Reglamento (EU) 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 ⁽²⁾.
- (3) Se ha presentado a la Agencia Europea de Medicamentos una solicitud para fijar los límites máximos de residuos (en lo sucesivo, «LMR») de la tildipirosina en las especies bovina y porcina.
- (4) El Comité de medicamentos de uso veterinario (en lo sucesivo, «CMUV») ha recomendado la fijación de un LMR provisional para la tildipirosina aplicable al músculo, la grasa, el hígado y los riñones de los animales

de la especie bovina, con excepción de los que producen leche para el consumo humano. El LMR provisional fijado para el músculo no debe aplicarse al punto de inyección, en el cual los contenidos de residuos no deben superar 11 500 µg/kg.

- (5) De conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 470/2009, la Agencia Europea de Medicamentos va a considerar la posibilidad de utilizar los LMR establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en un producto alimenticio particular, en otro producto alimenticio derivado de la misma especie, o los LMR establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en una o más especies para otra especie. El CMUV ha recomendado que se extrapolen a la especie caprina los LMR provisionales para la tildipirosina de los bovinos.
- (6) El CMUV ha recomendado la fijación de LMR provisionales para la tildipirosina aplicables al músculo, la piel, la grasa, el hígado y los riñones de la especie porcina. El LMR provisional fijado para el músculo no debe aplicarse al punto de inyección, en el cual los contenidos de residuos no deben superar 7 500 µg/kg.
- (7) Por consiguiente, debe modificarse el anexo, cuadro I, del Reglamento (UE) n° 37/2010 a fin de incluir la sustancia tildipirosina para las especies bovina, caprina y porcina. Los LMR provisionales fijados en dicho cuadro para la tildipirosina de las especies bovina, caprina y porcina deben expirar el 1 de enero de 2012.
- (8) Procede establecer un plazo de tiempo razonable para que las partes interesadas puedan adoptar las medidas necesarias a fin de ajustarse a los nuevos LMR.
- (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.

⁽¹⁾ DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ DO L 15 de 20.1.2010, p. 1.

Artículo 2

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

Será aplicable a partir del 24 de octubre de 2010.

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

Hecho en Bruselas, el 24 de agosto de 2010.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Se inserta la siguiente sustancia en el anexo, cuadro I, del Reglamento (UE) n° 37/2010, siguiendo el 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
«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. El LMR para el músculo no se aplicará al punto de inyección, en el cual los contenidos de residuos no deberán superar 11 500 µg/kg. El LMR provisional expira el 1 de enero de 2012.	Macrólidos»
		Porcinos	1 200 µg/kg 800 µg/kg 5 000 µg/kg 10 000 µg/kg	Músculo Piel y grasa Hígado Riñón	El LMR para el músculo no se aplicará al punto de inyección, en el cual los contenidos de residuos no deberán superar 7 500 µg/kg. El LMR provisional expira el 1 de enero de 2012.	