

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 116/2013 DE LA COMISIÓN

de 8 de febrero de 2013

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 eprinomectina

(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 (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, 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) La eprinomectina figura actualmente en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 como sustancia autorizada en el músculo, la grasa, el hígado, los riñones y la leche de los animales de la especie bovina.
- (4) Se ha presentado a la Agencia Europea de Medicamentos una solicitud para ampliar la entrada actual correspondiente a la eprinomectina a la especie ovina.
- (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 específico en otro producto alimenticio derivado de la misma especie, o los LMR establecidos

para una sustancia farmacológicamente activa en una o más especies para otras especies. El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario ha recomendado el establecimiento de un LMR provisional para la eprinomectina para la especie ovina, aplicable al músculo, la grasa, el hígado, los riñones y la leche, así como la extrapolación del LMR para la eprinomectina de las especies ovina y bovina, aplicable al músculo, la grasa, el hígado, los riñones y la leche, a la especie caprina, mediante el establecimiento de un LMR provisional, aplicable al músculo, la grasa, el hígado, los riñones y la leche.

- (6) El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario ha recomendado el establecimiento de un LMR provisional para las especies ovina y caprina dado que los datos científicos son incompletos para el método analítico propuesto para el seguimiento de los residuos en las especies ovina y caprina.
- (7) Procede, por tanto, modificar la entrada correspondiente a la eprinomectina en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 a fin de incluir los LMR provisionales para las especies ovina y caprina, aplicables al músculo, la grasa, el hígado, los riñones y la leche. Los LMR provisionales establecidos en dicho cuadro para las especies ovina y caprina deben expirar el 1 de julio de 2014.
- (8) Procede fijar un plazo de tiempo 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*.

⁽¹⁾ DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ DO L 15 de 20.1.2010, p. 1.

Será aplicable a partir del 10 de abril de 2013.

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

Hecho en Bruselas, el 8 de febrero de 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

La entrada del cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 correspondiente a la eprinomectina se sustituye por la siguiente:

Sustancia farmacológica-mente 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
«Eprinomectina	Eprinomectina B1a	Bovinos	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche	Nada	Antiparasitarios/Agentes activos frente a los endo- y ectoparásitos»
		Ovinos y caprinos	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche	Los LMR establecidos para estas especies animales son LMR provisionales, que expirarán el 1 de julio de 2014	