

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/446 DE LA COMISIÓN****de 17 de marzo de 2015****por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 37/2010 en lo que respecta a la sustancia «selenato de bario»****(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) 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 <sup>(2)</sup>.
- (3) El selenato de bario figura actualmente en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 como sustancia autorizada en bovinos y ovinos para la que «no se exige LMR».
- (4) De conformidad con el artículo 11 del Reglamento (CE) n° 470/2009, se presentó a la Agencia Europea de Medicamentos una solicitud de revisión del dictamen relativo al selenato de bario.
- (5) El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario confirmó su recomendación inicial de que no es necesario establecer un LMR para el selenato de bario en bovinos y ovinos. No obstante, llegó a la conclusión de que, dado que la eliminación de la sustancia y sus residuos de selenio del lugar de inyección es extremadamente lenta, existe el riesgo de que el consumo de un lugar de inyección provoque una ingestión de selenio superior al límite seguro establecido. Por lo tanto, para garantizar que la exposición de los consumidores al selenio no supere el nivel superior de ingesta tolerable, el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario recomendó que el selenato de bario utilizado en medicamentos veterinarios no se administrara mediante inyección.
- (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 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 recomendó la extrapolación de la mención actual «no se exige LMR» para el selenato de bario en bovinos y ovinos a todas las especies destinadas a la producción de alimentos.
- (7) Procede, por tanto, modificar en consecuencia la entrada correspondiente al selenato de bario que figura en el 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).

- (8) Procede fijar un plazo de tiempo razonable que permita a las partes interesadas afectadas adoptar las medidas necesarias para cumplir el presente Reglamento.
- (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*.

Será aplicable a partir del 17 de mayo de 2015.

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

Hecho en Bruselas, el 17 de marzo de 2015.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO

En el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010, la entrada correspondiente a la sustancia «selenato de bario» 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) nº 470/2009]	Clasificación terapéutica
«Selenato de bario»	No procede	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos	No se exige LMR	No procede	No administrar mediante inyección	Aparato digestivo y metabolismo/suplementos minerales»