

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/42 DE LA COMISIÓN**de 17 de enero de 2020****por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 37/2010 para clasificar la sustancia bambermicina por lo que respecta a su límite máximo de residuos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 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 el 16 de abril de 2019 por el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, debe establecerse en un reglamento el límite máximo de residuos (LMR) de las sustancias farmacológicamente activas destinadas a utilizarse en la Unión en medicamentos veterinarios para animales productores de alimentos o en biocidas empleados en la cría de animales.
- (2) En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 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) La sustancia bambermicina no figura en ese cuadro.
- (4) Se ha presentado a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) una solicitud para establecer los LMR de la bambermicina en los tejidos de conejos.
- (5) La EMA, sobre la base del dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario, entiende que no es necesario establecer un LMR de la bambermicina en los conejos para proteger la salud humana.
- (6) De conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, la EMA debe considerar la posibilidad de aplicar a otro alimento proveniente de la misma especie los LMR establecidos en relación con una sustancia farmacológicamente activa en un producto alimenticio concreto, o bien aplicar a otras especies los LMR establecidos en relación con una sustancia farmacológicamente activa en una o varias especies.
- (7) La EMA ha considerado que, dada la insuficiencia de datos, no es adecuado extrapolar actualmente la clasificación «no se exige LMR» de la bambermicina en los tejidos de conejo a los tejidos de otras especies productoras de alimentos.
- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 37/2010 en consecuencia.
- (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.º 37/2010 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 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).

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el 17 de enero de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 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.º 470/2009] | Clasificación terapéutica |
|-------------------------------------|------------------|----------------|------------------|---------------|--|-------------------------------|
| «Bambermicina | No procede. | Conejos | No se exige LMR. | No procede. | Únicamente para uso oral. | Antiinfecciosos/Antibióticos» |