

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 115/2013 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 diclazurilo****(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, 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 <sup>(2)</sup>.
- (3) El diclazurilo está incluido actualmente en el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 como sustancia autorizada para todos los rumiantes y porcinos, únicamente para uso oral.
- (4) Se ha presentado a la Agencia Europea de Medicamentos una solicitud para ampliar a las aves de corral la entrada actual relativa al diclazurilo.

- (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 recomendó establecer un LMR en relación con el diclazurilo para pollos y faisanes, en lo que respecta al músculo, la piel y la grasa, el hígado y el riñón, excluidos los animales que producen huevos para consumo humano, y la extrapolación de un LMR de diclazurilo para pollos y faisanes a las aves de corral en lo que respecta al músculo, la piel y la grasa, el hígado y el riñón, excluidos los animales que producen huevos para consumo humano.

- (6) La entrada para el diclazurilo en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 debe modificarse en consecuencia a fin de incluir el LMR para las aves de corral.

- (7) Procede fijar un plazo de tiempo razonable para que las partes interesadas afectadas puedan adoptar las medidas necesarias para cumplir el nuevo LMR.

- (8) 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 10 de abril de 2013.

<sup>(1)</sup> DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

<sup>(2)</sup> DO L 15 de 20.1.2010, p. 1.

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 correspondiente al diclazurilo que figura en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 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) n° 470/2009]	Clasificación terapéutica
«Diclazurilo	No procede	Todos los rumiantes y porcinos	No se exige LMR.	No procede	Únicamente para uso oral	Nada
		Aves de corral	500 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Músculo Piel y grasa en proporciones naturales Hígado Riñón	No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano	Antiparasitarios/Antiprotozoicos»