

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/523 DE LA COMISIÓN

de 28 de marzo de 2018

que modifica el Reglamento (UE) n.º 37/2010 para clasificar la sustancia fluazurón en 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 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) El fluazurón ya está incluido en dicho cuadro como sustancia autorizada para las especies bovinas, en relación con el músculo, la grasa, el hígado y el riñón, excepto para los animales que producen leche para consumo humano.
- (4) Se ha presentado a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) una solicitud para ampliar la entrada existente del fluazurón a los peces.
- (5) Sobre la base del dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario, la EMA ha recomendado que se establezca un LMR de fluazurón en los peces.
- (6) De conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, la EMA debe considerar la posibilidad de aplicar a otros alimentos derivados de la misma especie los LMR establecidos en relación con una sustancia farmacológicamente activa en un producto alimenticio concreto, o bien la de 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 es apropiado extrapolar la entrada correspondiente al fluazurón a los tejidos de todos los rumiantes, excepto a los ovinos y a la leche de bovinos.

⁽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).

- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 37/2010 en consecuencia.
- (9) Conviene conceder a las partes interesadas un período razonable de tiempo para adoptar las medidas que puedan ser necesarias para cumplir el nuevo LMR.
- (10) 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.

Artículo 2

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

Será aplicable a partir del 3 de junio de 2018.

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

Hecho en Bruselas, el 28 de marzo de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010, la entrada correspondiente al fluazurón se sustituye por el texto siguiente:

| Sustancia farmacológicamente activa | Residuo marcador | Especie animal | LMR | Tejidos diana | Otras disposiciones [con arreglo al artículo 14.7 del Reglamento (CE) n.º 470/2009] | Clasificación terapéutica |
|-------------------------------------|------------------|---|---|--|---|--|
| «Fluazurón | Fluazurón | Todos los rumiantes, excepto los bovinos y ovinos | 200 µg/kg 7 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg | Músculo Grasa Hígado Riñón | No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano. | Agentes antiparasitarios/Agentes (activos) frente a los ectoparásitos» |
| | | Bovinos | 200 µg/kg 7 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 200 µg/kg | Músculo Grasa Hígado Riñón Leche | Nada | |
| | | Peces | 200 µg/kg | Músculo y piel en proporciones naturales | Nada | |