

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 677/2014 DE LA COMISIÓN
de 19 de junio de 2014
que modifica el Reglamento (UE) n° 37/2010 por lo que respecta a la sustancia «cabergolina»
(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) Los límites máximos de residuos (LMR) de sustancias farmacológicamente activas destinadas a ser utilizadas en la Unión en medicamentos veterinarios para animales dedicados a la producción de alimentos o en biocidas empleados en la cría de animales han de 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 alimentos de origen animal figuran en el anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión ⁽²⁾.
- (3) Se ha presentado a la Agencia Europea de Medicamentos una solicitud para fijar los límites máximos de residuos de cabergolina en los bovinos.
- (4) El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario ha recomendado establecer LMR de cabergolina aplicables a la grasa, el hígado, el riñón, el músculo y la leche de los bovinos.
- (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 particular en relación con otros productos alimenticios derivados de la misma especie o de utilizar en otras especies los LMR establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en una o más especies.
- (6) El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario ha llegado a la conclusión de que, por lo que se refiere a esta sustancia, no puede apoyarse la extrapolación a otras especies productoras de alimentos.
- (7) Por tanto, debe modificarse el Reglamento (UE) n° 37/2010 para incluir la sustancia «cabergolina» en relación con los bovinos.
- (8) Procede establecer un plazo razonable que permita a las partes interesadas afectadas adoptar las medidas que puedan ser necesarias para cumplir los nuevos LMR fijados.
- (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.

⁽¹⁾ DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ 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).

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 18 de agosto de 2014.

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

Hecho en Bruselas, el 19 de junio de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 se inserta en orden alfabético la entrada correspondiente a la siguiente sustancia:

| Sustancia farmacológicamente activa | Residuo marcador | Especie animal | LMR | Tejidos diana | Otras disposiciones (con arreglo al artículo 14.7 del Reglamento (CE) nº 470/2009) | Clasificación terapéutica |
|-------------------------------------|------------------|----------------|--|--|--|--|
| «Cabergolina» | Cabergolina | Bovinos | 0,10 µg/kg 0,25 µg/kg 0,50 µg/kg 0,15 µg/kg 0,10 µg/kg | Grasa Hígado Riñón Músculo Leche | Nada | Inhibidor de la secreción de prolactina» |