

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 681/2014 DE LA COMISIÓN

de 20 de junio de 2014

que modifica el Reglamento (UE) n° 37/2010 por lo que respecta a la sustancia «rafoxanida»

(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 productores 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 productos alimenticios de origen animal figuran en el anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión ⁽²⁾.
- (3) La rafoxanida figura actualmente en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 como sustancia autorizada en el músculo, la grasa, el hígado y el riñón de los animales de las especies bovina y ovina, con excepción de los que producen leche para el consumo humano.
- (4) Se ha presentado a la Agencia Europea de Medicamentos una solicitud de dictamen para la extrapolación a la leche de bovino de la entrada existente relativa a la rafoxanida.
- (5) El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario ha recomendado que se fije un LMR provisional para la rafoxanida en la leche de bovino y de ovino y se suprime la prohibición de usar esta sustancia en animales que producen leche para consumo humano.
- (6) Por consiguiente, procede modificar la entrada referente a la rafoxanida que figura en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 a fin de incluir el LMR provisional recomendado para la leche de bovino y de ovino y suprimir la prohibición de usar esa sustancia en animales que producen leche para consumo humano.
- (7) El LMR provisional fijado en dicho cuadro para la rafoxanida debe expirar el 31 de diciembre de 2015.

⁽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).

- (8) Procede fijar un plazo razonable que permita a las partes interesadas afectadas adoptar las medidas necesarias para cumplir el nuevo LMR.
- (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 tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 19 de agosto de 2014.

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

Hecho en Bruselas, el 20 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, la entrada correspondiente a la rafoxanida 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) nº 470/2009]	Clasificación terapéutica
«Rafoxanida	Rafoxanida	Bovinos	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	Nada	Antiparasitarios/ Agentes activos frente a los endoparásitos»
		Ovinos	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón		
		Bovinos y ovinos	10 µg/kg	Leche	El LMR provisional expirará el 31 de diciembre de 2015	