

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1390/2014 DE LA COMISIÓN****de 19 de diciembre de 2014****por el que se modifica el anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 en lo que respecta a la sustancia «eprinomectina»****(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 alimentos de origen animal figuran en el anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión <sup>(2)</sup>.
- (3) La eprinomectina figura actualmente en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 como sustancia autorizada en el músculo, la grasa, el hígado, los riñones y la leche de los bovinos, ovinos y caprinos. Los límites máximos de residuos provisionales fijados para dicha sustancia en relación con los ovinos y caprinos, aplicables al músculo, la grasa, el hígado, los riñones y la leche expiraron el 1 de julio de 2014.
- (4) El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario recomendó la prórroga de los LMR provisionales, dado que los métodos analíticos para el seguimiento de los residuos en los ovinos y caprinos no están lo suficientemente validados. No se considera que el carácter incompleto de los datos científicos sobre la validación del método analítico constituya un riesgo para la salud humana.
- (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 concreto en 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. El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario ha concluido que no puede aprobarse la extrapolación a otras especies destinadas a la producción de alimentos.
- (6) Procede, por tanto, modificar en consecuencia la entrada correspondiente a la eprinomectina que figura en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010, a fin de prorrogar los LMR provisionales hasta el 30 de junio de 2016.
- (7) 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.
- (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.

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

<sup>(2)</sup> 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 22 de febrero de 2015.

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

Hecho en Bruselas, el 19 de diciembre de 2014.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO

En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010, la entrada correspondiente a la sustancia «eprinomectina» 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
«Eprinomectina	Eprinomectina B1a	Bovinos	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche	Nada	Antiparasitarios/Agentes activos frente a los endo- y ectoparásitos»
		Ovinos, caprinos	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche	Los límites máximos de residuos provisionales expirarán el 30 de junio de 2016.	