

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/150 DE LA COMISIÓN**de 30 de enero de 2015****por el que se modifica el anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 en lo que respecta a la sustancia «gamitromicina»****(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) El límite máximo de residuos (LMR) de las 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 ⁽²⁾.
- (3) La gamitromicina está actualmente incluida en el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 como sustancia autorizada para la grasa, el hígado y los riñones de los animales de la especie bovina, con excepción de los que producen leche para el consumo humano.
- (4) Se ha presentado una solicitud a la Agencia Europea de Medicamentos para ampliar la entrada correspondiente a la gamitromicina a las especies porcinas.
- (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 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.
- (6) La entrada correspondiente a la gamitromicina en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 debe modificarse en consecuencia a fin de incluir el LMR para las especies porcinas.
- (7) Procede fijar un plazo de tiempo razonable que permita a las partes interesadas afectadas 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.

⁽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 1 de abril de 2015.

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

Hecho en Bruselas, el 30 de enero de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

En el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010, la entrada correspondiente a la «gamitromicina» 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
«Gamitromicina	Gamitromicina	Porcinos	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg	Músculo Piel y grasa en proporciones naturales Hígado Riñón	Nada	Antiinfecciosos/Antibióticos»
		Bovinos	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Grasa Hígado Riñón	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano	