

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/152 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**  
**tulatromicina**  
**(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 tulatromicina figura actualmente en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 como sustancia autorizada, para los bovinos y porcinos, aplicable al músculo, la grasa (la piel y la grasa para los porcinos), el hígado y el riñón, con excepción de los que producen leche para el consumo humano. El LMR provisional fijado para dicha sustancia en relación con los bovinos y porcinos expira el 1 de enero de 2015.
- (4) Se ha presentado una solicitud a la Agencia Europea de Medicamentos para ampliar esta entrada a los ovinos, aplicable al músculo, la grasa, el hígado y el riñón.
- (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 recomendado la ampliación del LMR a los ovinos y la extrapolación a los caprinos del LMR de los ovinos.
- (6) Debe modificarse en consecuencia la entrada relativa a la tulatromicina en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 a fin de incluir el LMR para los ovinos y caprinos.
- (7) Procede establecer un plazo razonable que permita a las partes interesadas afectadas adoptar las medidas que puedan ser necesarias para cumplir el nuevo LMR fijado.
- (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 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 tulatromicina 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) nº 470/2009]	Clasificación terapéutica
«Tulatromicina	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S,13S,14R)-2-etil-3,4,10,13-tetrahydroxi-3,5,8,10,12,14-hexametil-11-[[3,4,6-trideoxi-3-(dimetilamino)-β-D-xilo-hexopirano-sil]oxi]-1-oxa-6-azaciclopenta-decan-15-ona, expresado como equivalentes de tulatromicina	Ovinos, caprinos	450 µg/kg 250 µg/kg 5 400 µg/kg 1 800 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano.	«Antiinfecciosos/ Antibióticos»
		Bovinos	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano. Los LMR provisionales expirarán el 1 de enero de 2015	
		Porcinos	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Músculo Piez y grasa en proporciones naturales Hígado Riñón	Los LMR provisionales expirarán el 1 de enero de 2015	