

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/394 DE LA COMISIÓN

de 10 de marzo de 2015

que modifica el anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 por 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 productos alimenticios 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, porcinos, ovinos y caprinos, aplicable al músculo, la grasa (la piel y la grasa para los porcinos), el hígado y el riñón, con excepción de los animales que producen leche para el consumo humano. Los LMR provisionales fijados para dicha sustancia en relación con los bovinos y porcinos expiran el 1 de enero de 2015.
- (4) Se han proporcionado datos adicionales que han sido evaluados por el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario, el cual ha recomendado que se consideren definitivos los LMR provisionales para la tulatromicina por lo que respecta a los bovinos y porcinos.
- (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 otro producto alimenticio derivado de la misma especie, o los LMR establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en una o más especies para otras especies. El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario ha llegado a la conclusión de que, en relación con esta sustancia, no puede secundarse la extrapolación a otras especies destinadas a la producción de alimentos.

<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).

- (6) Procede, por tanto, modificar en consecuencia la entrada correspondiente a la tulatromicina que figura en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010.
- (7) 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 vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el 10 de marzo de 2015.

*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 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) n° 470/2009]	Clasificación terapéutica
«Tulatromicina	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S,13S,14R)-2-etil-3,4,10,13-tetrahidroxi-3,5,8,10,12,14-hexametil-11-[[3,4,6-trideoxi-3-(dimetilamino)-β-D-xilohexopirano-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		
		Porcinos	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Músculo Piel y grasa en proporciones naturales Hígado Riñón		