

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1492 DE LA COMISIÓN
de 3 de septiembre de 2015
que modifica el Reglamento (UE) n° 37/2010 por lo que respecta a la sustancia «tilvalosina»
(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 artículo 17 del Reglamento (CE) n° 470/2009 requiere que el límite máximo de residuos (en lo sucesivo, «LMR») de las sustancias farmacológicamente activas destinadas a utilizarse en la Unión en medicamentos veterinarios para animales productores de alimentos o en biocidas empleados en la cría de animales se establezca en un reglamento.
- (2) En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión ⁽²⁾ figuran las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los LMR en los productos alimenticios de origen animal.
- (3) La tilvalosina figura actualmente en dicho cuadro como sustancia autorizada, para el ganado porcino y las aves de corral, aplicable al músculo, la piel y la grasa, el hígado y el riñón de los porcinos, así como a la piel y la grasa y el hígado de las aves de corral, excluidos los animales que producen huevos para consumo humano.
- (4) Se ha presentado a la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «EMA») una solicitud para ampliar a los huevos de gallina la actual entrada correspondiente a la tilvalosina.
- (5) Sobre la base del dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario, la EMA ha recomendado que se establezca un LMR en relación con los huevos de gallina.
- (6) De conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 470/2009, la EMA 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.
- (7) La EMA ha considerado que la extrapolación de los LMR de tilvalosina de huevos de gallina a huevos de otras especies de aves de corral es adecuada.
- (8) Por consiguiente, procede modificar en consecuencia el Reglamento (UE) n° 37/2010.
- (9) Conviene conceder a las partes interesadas un período razonable de tiempo para adoptar las medidas que puedan ser necesarias para cumplir el nuevo LMR.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios.

⁽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).

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 a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 3 de noviembre de 2015.

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

Hecho en Bruselas, el 3 de septiembre 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 «tilvalosina» se sustituye por el siguiente texto:

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
«Tilvalosina	Tilvalosina	Porcinos	50 µg/kg	Músculo	Nada	Antiinfecciosos/Antibióticos»
			50 µg/kg	Piel y grasa		
	50 µg/kg		Hígado			
50 µg/kg	Riñón					
	Aves de corral	200 µg/kg	Huevos			
Suma de tilvalosina y de 3-O-acetiltalosina	Aves de corral		50 µg/kg	Piel y grasa		
			50 µg/kg	Hígado		