II

(Actos no legislativos)

# **REGLAMENTOS**

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1820 DE LA COMISIÓN

de 9 de octubre de 2015

que modifica el Reglamento (UE) nº 37/2010 por lo que respecta a la sustancia «éter monoetílico de dietilenglicol»

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 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) nº 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 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) nº 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) nº 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) El éter monoetílico de dietilenglicol figura actualmente en el cuadro como sustancia autorizada para todos los rumiantes y los porcinos. Según la entrada existente de éter monoetílico de dietilenglicol, no se exige LMR para estas especies animales.
- (4) Se ha presentado a la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «EMA») una solicitud de extensión a las aves de corral de la entrada existente relativa al éter monoetílico de dietilenglicol.
- (5) La EMA, sobre la base del dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario, ha recomendado la extensión a las aves de corral de la entrada existente relativa al éter monoetílico de dietilenglicol.
- (6) De conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 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.

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

<sup>(</sup>²) Reglamento (UE) nº 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).

- (7) La EMA ha considerado que es pertinente extrapolar la actual entrada relativa al éter monoetílico de dietilenglicol a todas las especies productoras de alimentos.
- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) nº 37/2010 en consecuencia.
- (9) Conviene conceder a las partes interesadas un período razonable de tiempo para que adopten 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.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

### Artículo 1

El anexo del Reglamento (UE)  $n^{\circ}$  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 9 de diciembre de 2015.

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

Hecho en Bruselas, el 9 de octubre de 2015.

Por la Comisión Presidente Jean-Claude JUNCKER En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010, la entrada correspondiente a la sustancia «éter monoetílico de dietilenglicol» 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
«Éter monoetílico de dieti- lenglicol	No procede	Todas las especies destina- das a la producción de ali- mentos	No se exige LMR	No procede	Nada	Nada»

ANEXO