

# REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/2045 DE LA COMISIÓN

de 23 de noviembre de 2016

por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 37/2010 en lo que se refiere 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.º 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.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 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) De conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, debe establecerse en un reglamento el límite máximo de residuos (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.
- (2) En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión <sup>(2)</sup> 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 gamitromicina ya está incluida en dicho cuadro como sustancia autorizada en la grasa, el hígado y el riñón de los bovinos, con excepción de los que producen leche para consumo humano, y en el músculo, la piel y grasa, el hígado y el riñón de los porcinos.
- (4) Se ha presentado a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) una solicitud para ampliar a los ovinos la entrada actual relativa a la gamitromicina.
- (5) De conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 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 varias especies para otras especies.
- (6) La EMA ha considerado apropiado extrapolar la entrada ampliada de la gamitromicina a todos los rumiantes, excepto los bovinos.
- (7) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 37/2010 en consecuencia.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios.

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

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) n.º 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.º 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*.

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

Hecho en Bruselas, el 23 de noviembre de 2016.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## ANEXO

En el anexo, cuadro I, del Reglamento (UE) n.º 37/2010, la entrada correspondiente a la sustancia «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) n.º 470/2009]	Clasificación terapéutica
«Gamitromicina»	Gamitromicina	Todos los rumiantes, excepto los bovinos	50 µg/kg 50 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano.	Antiinfecciosos/ Antibióticos»
		Bovinos	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Grasa Hígado Riñón		
		Porcinos	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg	Músculo Piel y grasa en proporciones naturales Hígado Riñón	Nada	