

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1076 DE LA COMISIÓN**de 30 de julio de 2018****que modifica el Reglamento (UE) n.º 37/2010 para clasificar la sustancia isoflurano en lo que respecta a su límite máximo de residuos****(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 ⁽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) 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 ⁽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 isoflurano ya está incluido en dicho cuadro como sustancia autorizada para los équidos, únicamente para uso anestésico. La entrada existente tiene una clasificación «no se exige LMR».
- (4) Se ha presentado a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) una solicitud para ampliar a la especie porcina la entrada actual relativa al isoflurano.
- (5) Sobre la base del dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario, la EMA ha recomendado que se establezca un LMR para el isoflurano en la especie porcina.
- (6) De conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, la EMA debe considerar la posibilidad de aplicar a otros alimentos derivados de la misma especie los LMR establecidos en relación con una sustancia farmacológicamente activa en un producto alimenticio concreto, o bien la de aplicar a otras especies los LMR establecidos en relación con una sustancia farmacológicamente activa en una o varias especies.
- (7) La EMA ha considerado que la extrapolación de la entrada correspondiente al isoflurano a otros grupos de edad y otras especies no puede evaluarse de manera fiable en la actualidad debido a la insuficiencia de datos.
- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 37/2010 en consecuencia.
- (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.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ 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).

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 29 de septiembre de 2018.

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

Hecho en Bruselas, el 30 de julio de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010, la entrada correspondiente al «isoflurano» 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.º 470/2009]	Clasificación terapéutica
«Isoflurano	NO PROCEDE	Équidos	No se exige LMR	NO PROCEDE	Para uso por inhalación	Anestésicos generales»
		Porcinos	No se exige LMR	NO PROCEDE	Para uso por inhalación en lechones de hasta 7 días de edad	