

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1967 DE LA COMISIÓN**de 12 de diciembre de 2018****que modifica el Reglamento (UE) n.º 37/2010 para clasificar la sustancia paromomicina 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 ⁽²⁾ de la Comisión 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 paromomicina ya está incluida en dicho cuadro como sustancia autorizada para todas las especies destinadas a la producción de alimentos, en relación con el músculo, el hígado y el riñón.
- (4) Se ha presentado a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) una solicitud para ampliar a los huevos de gallina la entrada actual correspondiente a la paromomicina.
- (5) Sobre la base del dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario, la EMA ha recomendado que se establezca un LMR para la paromomicina en los huevos de gallina.
- (6) 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 más especies para otras especies.
- (7) La EMA ha considerado procedente la extrapolación de la entrada correspondiente a la paromomicina a los huevos de todas las especies de aves de corral.
- (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 11 de febrero de 2019.

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

Hecho en Bruselas, el 12 de diciembre 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 a la sustancia «paromomicina» 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
«Paromomicina	Paromomicina	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos	500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg 200 µg/kg	Músculo Hígado Riñón Huevos	Para los peces, el LMR en el músculo se refiere a “músculo y piel en proporciones naturales”. Los LMR vigentes en el hígado y el riñón no se aplican a los peces. No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano.	Antiinfecciosos/ Antibióticos»