

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/470 DE LA COMISIÓN**de 21 de marzo de 2018****que establece normas detalladas sobre el límite máximo de residuos a tener en cuenta a efectos de control de alimentos derivados de animales tratados en la UE según lo dispuesto en el artículo 11 de la Directiva 2001/82/CE****(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 23,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 470/2009 prevé el establecimiento de límites máximos 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) El cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión ⁽²⁾ («el cuadro 1») establece las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos (LMR) en los productos alimenticios de origen animal. Con respecto a algunas sustancias, se establecen LMR diferentes para distintas especies o grupos de especies y para distintos tejidos diana de dichas especies o grupos de especies.
- (3) El artículo 11 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ establece normas relativas al tratamiento de animales productores de alimentos afectados por una enfermedad para la que no existen medicamentos veterinarios autorizados en un Estado miembro. En particular, el apartado 2 de dicho artículo, leído junto con el artículo 29 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, establece que dichos animales pueden ser tratados con medicamentos que contengan sustancias farmacológicamente activas si esas sustancias están incluidas en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010.
- (4) La Comisión debe adoptar normas detalladas sobre los LMR a tener en cuenta a efectos de control de alimentos derivados de animales tratados según lo dispuesto en el artículo 11 de la Directiva 2001/82/CE. Para los tejidos diana específicos de especies animales tratadas en la UE según lo dispuesto en el artículo 11 de la Directiva 2001/82/CE, no pueden incluirse LMR en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión. A fin de garantizar un alto nivel de protección de los consumidores, se necesitan normas específicas que precisen qué LMR son aplicables en esos casos. Las normas deben tener en cuenta los LMR establecidos con arreglo al Reglamento (CE) n.º 470/2009 para diferentes especies animales y diferentes tejidos diana, con respecto a los cuales una evaluación del riesgo ha demostrado su seguridad para los consumidores. La aplicación de LMR existentes a combinaciones de tejido y especie para las que no se han establecido LMR, en combinación con la aplicación de tiempos de espera adecuados o tiempos de espera mínimos por defecto de acuerdo con el artículo 11, ofrece suficientes garantías para la seguridad de los consumidores.
- (5) Para los tratamientos según lo dispuesto en el artículo 11 de la Directiva 2001/82/CE, es más apropiado remitirse a LMR establecidos en el cuadro 1 para especies que tienen una anatomía y un metabolismo similar a fin de establecer LMR de residuos de medicamentos veterinarios en especies animales no incluidas en el cuadro 1. Por lo tanto, las especies productoras de alimentos han de agruparse y correlacionarse de acuerdo con las diferentes afinidades anatómicas y metabólicas existentes entre ellas.
- (6) Se toman en consideración preferentemente los LMR incluidos en el cuadro 1 para el mismo tejido diana de una especie emparentada o más estrechamente emparentada y, en última instancia, el LMR más bajo para cualquier tejido diana de cualquier especie.
- (7) En caso de que en el cuadro 1 las restricciones se definan en relación con la aplicación del LMR para determinados usos, estas restricciones se aplican también a los posibles usos en otras especies animales o tejidos diana.

⁽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).

⁽³⁾ Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El presente Reglamento establece el límite máximo de residuos a tener en cuenta a efectos de control de alimentos derivados de animales tratados en la UE según lo dispuesto en el artículo 11 de la Directiva 2001/82/CE.

Artículo 2

1. A efectos del presente Reglamento, los animales productores de alimentos se agruparán de la siguiente forma:
 - a) rumiantes
 - b) mamíferos monogástricos
 - c) aves de corral y ratites
 - d) peces
 - e) abejas
 - f) crustáceos
 - g) moluscos.
2. A efectos del presente Reglamento, las especies animales se considerarán «emparentadas» o «más estrechamente emparentadas» con arreglo a lo siguiente:
 - a) las especies animales que pertenezcan, de acuerdo con el apartado 1, al mismo grupo se considerarán especies «emparentadas»;
 - b) en el grupo de los rumiantes, las especies ovina y caprina se considerarán «más estrechamente emparentadas» entre ellas que con la especie bovina y los animales de la especie bovina se considerarán «más estrechamente emparentados» entre ellos que con los de la especie ovina o caprina;
 - c) Los équidos y los conejos se considerarán emparentados por igual a los mamíferos monogástricos y a los rumiantes. Sin embargo, los rumiantes no se considerarán emparentados ni a los équidos ni a los conejos.
3. A efectos del presente Reglamento, los diferentes tejidos diana se equiparán del siguiente modo:
 - a) El tejido diana «piel y grasa» en las especies de porcino y aves de corral se equipará con el tejido diana «grasa» en otras especies animales y viceversa;
 - b) El tejido diana «piel y músculo» en los peces se equipará con el tejido diana «músculo» en otras especies animales y viceversa;
 - c) Las partes comestibles de los crustáceos y los moluscos se equiparán con el tejido diana «músculo» en otras especies animales.

Artículo 3

Para las sustancias farmacológicamente activas incluidas en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 («el cuadro 1») para las que se ha establecido al menos un LMR o un LMR provisional, el LMR a tener en cuenta a efectos de control de un tejido diana derivado de una especie animal tratada en la UE según lo dispuesto en el artículo 11 de la Directiva 2001/82/CE («las especies tratadas») será el siguiente:

- a) si se ha establecido al menos un LMR en el cuadro 1 para dicho tejido diana en cualquier especie relacionada con la especie tratada:
 - 1) el LMR a tener en cuenta a efectos de control será el más bajo de todos los LMR establecidos en el cuadro 1 para ese tejido diana en especies emparentadas con la especie tratada;
 - 2) si, no obstante, la especie tratada es una especie mencionada en el artículo 2, apartado 2, letra b) del presente Reglamento y se establecen LMR en el cuadro 1 para dicho tejido diana en especies más estrechamente emparentadas con la especie tratada, el LMR a tener en cuenta a efectos de control será el más bajo de los LMR establecidos para ese tejido diana en dichas especies más estrechamente emparentadas;
- b) si la letra a) no es aplicable, el LMR a tener en cuenta a efectos de control será el más bajo de todos los LMR establecidos en el cuadro 1 para dicho tejido diana en especies no emparentadas con la especie tratada;

- c) si ni la letra a) ni la letra b) dan lugar a un LMR a tener en cuenta a efectos de control, el LMR a tener en cuenta a efectos de control será el más bajo de todos los establecidos en el cuadro 1 para otros tejidos diana en cualquier especie animal;
- d) en caso de que en el cuadro 1 las restricciones se definan en relación con la aplicación del LMR para determinados usos, estas restricciones son aplicables también cuando se considere un LMR con arreglo al artículo 3, letras a), b) y c) para posibles usos en otras especies animales o tejidos diana.

Artículo 4

Para las sustancias farmacológicamente activas incluidas en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 («el cuadro 1») para las que no se requiere un LMR, de conformidad con el artículo 14, apartados 5, del Reglamento (CE) n.º 470/2009, no se requerirá ningún LMR a efectos de control para ningún tejido diana derivado de especies animales tratadas en la UE según lo dispuesto en el artículo 11 de la Directiva 2001/82/CE, siempre que se cumplan las restricciones establecidas en el cuadro 1.

Artículo 5

Serán aplicables a los productos controlados los LMR aplicables en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 en el momento de la comercialización de productos alimenticios de origen animal.

Artículo 6

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 21 de marzo de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER