

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 222/2012 DE LA COMISIÓN
de 14 de marzo de 2012**

que modifica el anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010, 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, en lo que respecta a la sustancia triclabendazol

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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° 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 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 límite máximo de residuos (LMR) de sustancias farmacológicamente activas que se utilizan en la Unión en medicamentos veterinarios para animales destinados a la producción de alimentos o en biocidas empleados en la cría de animales debe establecerse de conformidad con el Reglamento (CE) n° 470/2009.
- (2) En el anexo del Reglamento (UE) n° 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 ⁽²⁾, figuran 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.
- (3) El triclabendazol aparece actualmente incluido en el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 como sustancia autorizada para el músculo, la grasa, el hígado y el riñón de los rumiantes, con excepción de los que producen leche para el consumo humano.

- (4) Irlanda ha solicitado a la Agencia Europea de Medicamentos un dictamen sobre la extrapolación de la actual entrada de triclabendazol a la leche de todos los rumiantes.
- (5) El Comité de medicamentos de uso veterinario («el Comité») ha recomendado que se fije un LMR provisional para el triclabendazol respecto a la leche de todos los rumiantes y que se suprima la disposición «No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano».
- (6) Debe modificarse, en consecuencia, la entrada del triclabendazol en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 de modo que incluya los LMR provisionales recomendados para la leche de todos los rumiantes y se suprima la disposición «No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano». El LMR provisional fijado en dicho cuadro debe expirar el 1 de enero de 2014. El Comité ha recomendado que se establezca un plazo de dos años para la realización de los estudios científicos necesarios, de manera que Irlanda pueda responder a la lista de cuestiones que le ha planteado.
- (7) Procede fijar un plazo de tiempo razonable para que las partes interesadas afectadas puedan adoptar las medidas necesarias a fin de adaptarse a los nuevos LMR.
- (8) 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° 37/2010 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽¹⁾ DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ DO L 15 de 20.1.2010, p. 1.

Será aplicable a partir del 14 de mayo de 2012.

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

Hecho en Bruselas, el 14 de marzo de 2012.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

La entrada referente al triclabendazol que figura en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 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° 470/2009]	Clasificación terapéutica
«Triclabendazol	Suma de residuos extraíbles que por oxidación se convierten en ketotriclabendazol	Todos los rumiantes	225 µg/kg	Músculo		Antiparasitarios / Agentes activos frente a los endoparásitos»
			100 µg/kg			
			250 µg/kg	Grasa		
			150 µg/kg	Hígado		
				Riñón		
			10 µg/kg	Leche	El LMR provisional expirará el 1 de enero de 2014.	