

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 466/2012 DE LA COMISIÓN

de 1 de junio de 2012

por el que se 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 clorsulón

(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 las 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) Las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los LMR en los productos alimenticios de origen animal figuran 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⁾.
- (3) El clorsulón está actualmente incluido en el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 como sustancia autorizada para el músculo, el hígado y los riñones de los animales de la especie bovina, con excepción de los que producen leche para el consumo humano.

(4) Irlanda ha solicitado a la Agencia Europea de Medicamentos un dictamen para la extrapolación a la leche de bovino de la entrada existente relativa al clorsulón.

(5) El Comité de medicamentos de uso veterinario ha recomendado que se fije un LMR provisional para el clorsulón en la leche de bovino y se suprima la disposición que prohíbe el uso de esa sustancia en animales destinados a la producción de leche para el consumo humano.

(6) Por tanto, debe modificarse la entrada correspondiente al clorsulón del cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 a fin de incluir el LMR provisional recomendado para la leche de bovino y de suprimir la prohibición vigente.

(7) El LMR provisional fijado en dicho cuadro para el clorsulón debe expirar el 1 de enero de 2014. El Comité de medicamentos de uso veterinario 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 sido planteada.

(8) Procede fijar un plazo de tiempo razonable que permita a las partes interesadas afectadas adoptar las medidas necesarias para cumplir el nuevo LMR.

(9) 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*.

Será aplicable a partir del 1 de agosto de 2012.

⁽¹⁾ DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ DO L 15 de 20.1.2010, p. 1.

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

Hecho en Bruselas, el 1 de junio de 2012.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

La entrada del cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 correspondiente al clorsulón se sustituye por la 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
«Clorsulón	Clorsulón	Bovinos	35 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Músculo Hígado Riñón		Antiparasitarios/Agentes activos frente a los endoparásitos»
			16 µg/kg	Leche	El LMR provisional expirará el 1 de enero de 2014.	