REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 201/2012 DE LA COMISIÓN

de 8 de marzo de 2012

por el que se modifica el anexo del Reglamento (UE) nº 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 nitroxinilo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 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) nº 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 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) nº 470/2009.

(2) 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 son las que se precisan en el anexo del Reglamento (UE) nº 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 nitroxinilo aparece actualmente incluido en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 como sustancia autorizada para el músculo, la grasa, el hígado y los riñones de los animales de las especies bovina y ovina, con excepción de los que producen leche para el consumo humano.

(4) Irlanda ha presentado a la Agencia Europea de Medicamentos una solicitud de dictamen sobre la extrapolación de la actual entrada de nitroxinilo a la leche de vaca y de oveja.

(5) El Comité de medicamentos de uso veterinario ha recomendado la fijación de un LMR de nitroxinilo en la leche de vaca y de oveja y la supresión de la mención «No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano».

(6) Por consiguiente, debe modificarse la entrada referente al nitroxinilo que figura en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 para incluir el LMR recomendado para la leche de vaca y de oveja y suprimir la actual mención «No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano».

(7) Procede fijar un período 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) nº 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 8 de mayo 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 8 de marzo de 2012.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

La entrada referente al nitroxinilo que figura en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 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) nº 470/2009]	Clasificación terapéutica
«Nitroxinilo	Nitroxinilo	Bovinos y ovinos	400 µg/kg 200 µg/kg 20 µg/kg 400 µg/kg 20 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche		Antiparasitarios/Agentes activos frente a los endoparásitos»