

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1161/2012 DE LA COMISIÓN**de 7 de diciembre 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 fenbendazol

(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 fenbendazol está actualmente incluido en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 como sustancia autorizada para todos los rumiantes en lo que respecta al músculo, la grasa, el hígado, los riñones y la leche, y para porcinos y équidos, en lo que se refiere al músculo, la grasa, el hígado y los riñones.

(4) Se ha presentado a la Agencia Europea de Medicamentos una solicitud para ampliar la entrada actual correspondiente al fenbendazol con objeto de incluir a los pollos.

(5) De conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 470/2009, la Agencia Europea de Medicamentos va a considerar la posibilidad de utilizar los LMR establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en un producto alimenticio específico o para otro producto alimenticio derivado de la misma especie, o bien los LMR establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en una o más especies para otra especie. El Comité de medicamentos de uso veterinario ha recomendado que los LMR establecidos para el fenbendazol en relación con todos los rumiantes, porcinos y équidos se extrapolen a todas las especies destinadas a la producción de alimentos, excepto los peces, en lo que respecta al músculo, la grasa, el hígado, los riñones, la leche y los huevos.

(6) Por tanto, debe modificarse la entrada correspondiente al fenbendazol en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 a fin de incluir todas las especies destinadas a la producción de alimentos, excepto los peces, y los huevos en tanto que tejidos diana.

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

(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*.

Será aplicable a partir del 6 de febrero de 2013.

⁽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 7 de diciembre de 2012.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

La entrada correspondiente al fenbendazol 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
«Fenbendazol	Suma de residuos extraíbles que por oxidación se convierten en sulfona de oxfendazol	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos, excepto los peces	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 1 300 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche Huevos	Para los porcinos y las aves de corral, el LMR en la grasa se refiere a "piel y grasa en proporciones naturales".	Antiparasitarios/Agentes activos frente a los endoparásitos»