

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 84/2012 DE LA COMISIÓN

de 1 de febrero de 2012

**por el que se modifica en lo que respecta a la sustancia fenoximetilpenicilina 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**

(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 <sup>(1)</sup>, 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) 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 <sup>(2)</sup>.
- (3) La fenoximetilpenicilina está actualmente incluida en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010

como sustancia autorizada para el músculo, el hígado y el riñón en el caso de la especie porcina, así como para el músculo, la piel y la grasa, el hígado y el riñón de las aves de corral, excepto en el caso de los animales que producen huevos para consumo humano.

- (4) Se ha presentado a la Agencia Europea de Medicamentos una solicitud para ampliar a los huevos de aves de corral la entrada actual relativa a la fenoximetilpenicilina.
- (5) El Comité de medicamentos de uso veterinario ha recomendado la fijación de un LMR para la fenoximetilpenicilina aplicable al músculo, el hígado y el riñón en el caso de la especie porcina, así como para el músculo, la piel y la grasa, el hígado, el riñón y los huevos de las aves de corral.
- (6) Por consiguiente, debe modificarse la entrada correspondiente a la fenoximetilpenicilina del cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 con objeto de incluir los LMR relativos a los huevos de aves de corral.
- (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) n° 37/2010 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

<sup>(1)</sup> DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

<sup>(2)</sup> DO L 15 de 20.1.2010, p. 1.

*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 2 de abril de 2012.

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

Hecho en Bruselas, el 1 de febrero de 2012.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## ANEXO

La entrada referente a la fenoximetilpenicilina 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
«Fenoximetilpenicilina	Fenoximetilpenicilina	Porcinos	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	Músculo Hígado Riñón	NADA	Antiinfecciosos/ Antibióticos»
		Aves de corral	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	Músculo Piel y grasa Hígado Riñón Huevos		