

REGLAMENTO (UE) N° 362/2011 DE LA COMISIÓN

de 13 de abril de 2011

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 monepantel

(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 de sustancias farmacológicamente activas destinadas a su utilización 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 límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal son los que se precisan 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 monepantel 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

los riñones de los animales de las especies ovina y caprina, con excepción de los que producen leche para el consumo humano. Los límites máximos de residuos (en adelante, «los LMR») provisionales fijados para dicha sustancia en relación con la especie caprina expiran el 1 de enero de 2011.

- (4) La Agencia Europea de Medicamentos ha recibido una solicitud de prórroga de la fecha de expiración de los LMR provisionales para la especie caprina establecidos en la entrada correspondiente al monepantel.
- (5) El Comité de medicamentos de uso veterinario ha recomendado la prórroga del plazo en el que son aplicables los LMR provisionales del monepantel en relación con la especie caprina.
- (6) Por tanto, debe modificarse la entrada correspondiente al monepantel del cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 con objeto de prorrogar los LMR provisionales para la especie caprina. Los LMR provisionales fijados en dicho cuadro para el monepantel para la especie caprina debe expirar el 1 de enero de 2012.
- (7) 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.

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

Hecho en Bruselas, el 13 de abril de 2011.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

La entrada referente al monepantel 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
«Monepantel	Sulfona de monepantel	Ovinos	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano.	Antiparasitarios/agentes activos frente a los endoparásitos.
		Caprinos	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	Los LMR provisionales expirarán el 1 de enero de 2012. No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano.	Antiparasitarios/agentes activos frente a los endoparásitos.».