REGLAMENTO (UE) Nº 363/2011 DE LA COMISIÓN

de 13 de abril de 2011

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 isoeugenol

(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 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) 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 figuran 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) Se ha presentado a la Agencia Europea de Medicamentos una solicitud para fijar los límites máximos de residuos (en lo sucesivo, «LMR») de isoeugenol en el salmón del Atlántico y la trucha arco iris.
- (4) El Comité de medicamentos de uso veterinario ha recomendado la fijación de LMR para el isoeugenol en los peces, aplicables al músculo y la piel en proporciones naturales.
- (5) Por consiguiente, debe modificarse el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 a fin de incluir LMR para la sustancia isoeugenol en relación con los peces.
- (6) Procede fijar un período de tiempo razonable para que las partes interesadas afectadas puedan adoptar las medidas necesarias para adaptarse a los nuevos LMR.
- (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) 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 14 de julio de 2011.

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

⁽¹⁾ DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ DO L 15 de 20.1.2010, p. 1.

ANEXO

Se inserta la siguiente sustancia en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010, siguiendo el orden alfabético:

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
«Isoeugenol	Isoeugenol	Peces	6 000 µg/kg	Músculo y piel en proporciones nor- males	No procede	Agentes activos sobre el sistema nervioso/ Agentes activos sobre el sistema nervioso central»