

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 221/2012 DE LA COMISIÓN**

**de 14 de marzo 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 closantel**

**(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 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 <sup>(2)</sup>.
- (3) El closantel aparece actualmente incluido en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 como sustancia autorizada para el músculo, la grasa, el hígado y el riñón 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 un dictamen para la extrapolación de la entrada existente para el closantel aplicable a la leche de los bovinos y de los ovinos.
- (5) El Comité de medicamentos de uso veterinario ha recomendado la fijación de un LMR provisional para el closantel 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 closantel que figura en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 a fin de incluir la recomendación del LMR provisional para la leche de vaca y de oveja y suprimir la actual mención «No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano». El LMR provisional fijado en dicho cuadro para el closantel debe expirar el 1 de enero de 2014. El CMUV ha recomendado que se establezca un período de dos años para permitir que se lleven a cabo los estudios científicos necesarios para responder a la lista de preguntas que ha formulado a Irlanda.
- (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.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

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

Será aplicable a partir del 14 de mayo de 2012.

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

Hecho en Bruselas, el 14 de marzo de 2012.

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

---

## ANEXO

La entrada referente al closantel que figura en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 se sustituye por la 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
«Closantel	Closantel	Bovinos	1 000 µg/kg 3 000 µg/kg 1 000 µg/kg 3 000 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón		Antiparasitarios / Agentes activos frente a los endoparásitos»
		Ovinos	1 500 µg/kg 2 000 µg/kg 1 500 µg/kg 5 000 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón		
		Bovinos y ovinos	45 µg/kg	Leche	El LMR provisional expirará el 1 de enero de 2014	