

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 85/2012 DE LA COMISIÓN

de 1 de febrero de 2012

que modifica en lo que respecta a la sustancia altrenogest 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 ⁽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 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 altrenogest está actualmente incluido en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 como sustancia autorizada para la piel, la grasa y el hígado en el

caso de la especie porcina, así como para la grasa y el hígado de los équidos.

- (4) Se ha presentado a la Agencia Europea de Medicamentos una solicitud para modificar la entrada actual relativa al altrenogest.
- (5) Se han presentado datos adicionales, cuya evaluación ha llevado al Comité de medicamentos de uso veterinario a recomendar la modificación de los actuales LMR en el caso del altrenogest.
- (6) Por consiguiente, debe modificarse la entrada correspondiente al altrenogest que figura en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010.
- (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*.

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

⁽¹⁾ DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ DO L 15 de 20.1.2010, p. 1.

ANEXO

La entrada referente al altrenogest 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
«Altrenogest	Altrenogest	Porcinos	4 µg/kg 2 µg/kg	Piel y grasa Hígado	Únicamente para uso zootécnico y con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 96/22/CE	Agentes activos sobre el aparato reproductor»
		Équidos	4 µg/kg 4 µg/kg	Grasa Hígado		