

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1186/2012 DE LA COMISIÓN  
de 11 de diciembre de 2012**

**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 foxima**

(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 las 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 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) La foxima está actualmente incluida en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 como sustancia autorizada para el músculo, la grasa y los riñones de la especie ovina; el músculo, la piel y la grasa, el hígado y los riñones de la especie porcina; el músculo, la piel y la grasa, el hígado, los riñones y los huevos de los pollos; quedan excluidos los animales que producen leche para el consumo humano.
- (4) Se ha presentado a la Agencia Europea de Medicamentos una solicitud para ampliar a la especie bovina la entrada actual relativa a la foxima.

- (5) De conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 470/2009, la Agencia Europea de Medicamentos debe considerar la posibilidad de utilizar los LMR establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en un producto alimenticio particular, en otro producto alimenticio derivado de la misma especie, o los LMR establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en una o más especies para otras especies. El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario recomendó establecer un LMR en relación con la foxima aplicable al músculo, la grasa, el hígado y los riñones de los animales de la especie bovina, con excepción de los que producen leche para el consumo humano, y extrapolar los LMR para la foxima aplicables al músculo, la grasa, el hígado, los riñones y los huevos de las especies ovina, bovina y porcina, y de los pollos, a todas las especies destinadas a la producción de alimentos, excepto los peces; quedan excluidos los animales que producen leche para consumo humano.

- (6) Por tanto, en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 debe modificarse la entrada correspondiente a la foxima con objeto de incluir todas las especies destinadas a la producción de alimentos, excepto los peces.
- (7) Procede fijar un plazo de tiempo razonable que permita a las partes interesadas afectadas adoptar las medidas necesarias para cumplir 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 13 de febrero de 2013.

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

Hecho en Bruselas, el 11 de diciembre de 2012.

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

---

## ANEXO

En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010, la entrada correspondiente a la foxima 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
«Foxima	Foxima	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos, excepto los peces	25 µg/kg 550 µg/kg 50 µg/kg 30 µg/kg 60 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Huevos	En el caso del porcino y las aves de corral, el LMR en la grasa se refiere a "piel y grasa en proporciones naturales". No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano.	Antiparasitarios/Agentes activos frente a los ectoparásitos»