

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/576 DE LA COMISIÓN

de 14 de abril de 2016

que modifica el Reglamento (UE) n.º 37/2010 por lo que respecta a la sustancia «rafoxanida»

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 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 artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 470/2009 exige que el límite máximo de residuos (en lo sucesivo, «LMR») de las sustancias farmacológicamente activas destinadas a utilizarse en la Unión en medicamentos veterinarios para animales productores de alimentos o en biocidas empleados en la cría de animales sea establecido en un reglamento.
- (2) En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión ⁽²⁾ figuran las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los LMR en los productos alimenticios de origen animal.
- (3) La rafoxanida figura actualmente en dicho cuadro como sustancia autorizada en el músculo, la grasa, el hígado, los riñones y la leche de bovinos y ovinos. Los LMR provisionales fijados para dicha sustancia en relación con la leche de bovinos y ovinos expiraron el 31 de diciembre de 2015.
- (4) Se ha presentado a la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «EMA») una solicitud de ampliación del plazo aplicable a los LMR provisionales fijados para la rafoxanida en la leche de bovinos y ovinos.
- (5) Sobre la base del dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario, la EMA ha considerado que la ampliación del plazo aplicable a los LMR provisionales fijados para la rafoxanida en la leche de las especies bovina y ovina permitiría concluir los estudios científicos en curso, por lo cual ha recomendado prorrogar la validez de dichos LMR provisionales hasta el 31 de diciembre de 2017.
- (6) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 37/2010 en consecuencia.

⁽¹⁾ DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 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 (DO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

- (7) Dado que los LMR provisionales fijados para la rafoxanida en relación con la leche de las especies bovina y ovina expiraron el 31 de diciembre de 2015, y con el fin de proteger las legítimas expectativas de los operadores del mercado en cuanto al uso de esa sustancia, la prórroga de la validez de los LMR provisionales debe entrar en vigor con carácter de urgencia y aplicarse a partir del 1 de enero de 2016.
- (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.º 37/2010 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2016.

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

Hecho en Bruselas, el 14 de abril de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010, la entrada correspondiente a la rafoxanida 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.º 470/2009]	Clasificación terapéutica
«Rafoxanida	Rafoxanida	Bovinos	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	Nada	Antiparasitarios/Agentes activos frente a los endoparásitos»
		Ovinos	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón		
		Bovinos y ovinos	10 µg/kg	Leche	Los LMR provisionales expirarán el 31 de diciembre de 2017	