

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 107/2012 DE LA COMISIÓN****de 8 de febrero de 2012****que modifica en lo que respecta a la sustancia diclorhidrato de octenidina 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 <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 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 <sup>(2)</sup>.

- (3) Se ha presentado a la Agencia Europea de Medicamentos una solicitud para fijar los LMR del diclorhidrato de octenidina para uso cutáneo en todas las especies mamíferas destinadas a la producción de alimentos.
- (4) El Comité de medicamentos de uso veterinario no ha considerado necesario que se establezca un LMR relativo al uso cutáneo exclusivamente del diclorhidrato de octenidina en todas las especies mamíferas destinadas a la producción de alimentos.
- (5) Por consiguiente, debe modificarse el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 con objeto de incluir la sustancia diclorhidrato de octenidina para uso cutáneo en todas las especies mamíferas destinadas a la producción de alimentos.
- (6) 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*.

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

Hecho en Bruselas, el 8 de febrero de 2012.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

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

<sup>(2)</sup> 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) n° 470/2009]	Clasificación terapéutica
«Diclorhidrato de octenidina	No procede	Todas las especies mamíferas destinadas a la producción de alimentos	No se exige LMR	No procede	Únicamente para uso cutáneo.	Antiinfecciosos / antisépticos»