

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 406/2013 DE LA COMISIÓN

de 2 de mayo de 2013

que modifica, con respecto a la sustancia prednisolona, 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 ⁽²⁾.
- (3) La prednisolona figura actualmente en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 como sustancia autorizada en el músculo, la grasa, el hígado, los riñones y la leche de los bovinos.

- (4) Se ha presentado a la Agencia Europea de Medicamentos una solicitud para ampliar a los équidos la entrada actual de la prednisolona.
- (5) El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario ha recomendado establecer un LMR para la prednisolona aplicable al músculo, la grasa, el hígado y los riñones de los équidos.
- (6) La entrada de la prednisolona en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 debe modificarse en consecuencia a fin de incluir el LMR correspondiente a los équidos.
- (7) Procede fijar un plazo razonable que permita a las partes interesadas afectadas adoptar las medidas necesarias para cumplir los LMR que acaban de fijarse.
- (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 vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 3 de julio de 2013.

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

Hecho en Bruselas, el 2 de mayo de 2013.

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

En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010, la entrada de la prednisolona 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
«Prednisolona	Prednisolona	Bovinos	4 µg/kg 4 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 6 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche	Nada	Corticoides/ Glucocorticoides»
		Équidos	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón		