

# REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 122/2012 DE LA COMISIÓN de 13 de febrero de 2012

**por el que se 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 metilprednisolona**

(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 (en lo sucesivo, «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 son los que 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 metilprednisolona aparece actualmente incluida en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 como sustancia autorizada para el músculo, la grasa, el hígado, los riñones y la leche de los animales de la especie bovina. Los límites de residuos provisionales de dicha sustancia fijados para la leche de vaca expiraron el 1 de julio de 2011.

(4) Se han proporcionado y evaluado datos adicionales, lo que ha llevado al Comité de medicamentos de uso veterinario a recomendar que los LMR provisionales de metilprednisolona para la leche de vaca se consideren definitivos.

(5) Por consiguiente, debe modificarse la entrada correspondiente a la metilprednisolona que figura en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010.

(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*.

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

<sup>(2)</sup> DO L 15 de 20.1.2010, p. 1.

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

Hecho en Bruselas, el 13 de febrero de 2012.

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

ANEXO

La entrada referente a la metilprednisolona 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 14.7, del Reglamento (CE) n° 470/2009]	Clasificación terapéutica
«Metilprednisolona	Metilprednisolona	Bovinos	10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche		Corticoides/ Glucocorticoides»