

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) N° 761/2010 DE LA COMISIÓN

de 25 de agosto de 2010

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 ⁽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 de sustancias farmacológicamente activas destinadas a su utilización en la Unión Europea en medicamentos veterinarios para animales productores 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 límites máximos de residuos 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 ⁽²⁾.
- (3) La metilprednisolona aparece actualmente incluida en el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 como sustancia autorizada para el 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.
- (4) Se ha presentado a la Agencia Europea de Medicamentos una solicitud para ampliar la entrada actual correspondiente a la metilprednisolona con objeto de incluir la leche de vaca.
- (5) El Comité de medicamentos de uso veterinario ha recomendado la fijación de un límite máximo provisional de residuos (en adelante, «el LMR») para la metilprednisolona en la leche de vaca y la supresión de la mención «No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano».
- (6) Por consiguiente, debe modificarse la entrada referente a la metilprednisolona que figura en el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 a fin de incluir el LMR provisional para la leche de vaca y suprimir la actual mención «No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano». El LMR provisional fijado en dicho cuadro para la metilprednisolona debe expirar el 1 de julio de 2011.
- (7) Procede establecer un plazo de tiempo razonable para que las partes interesadas puedan adoptar las medidas necesarias a fin de ajustarse a los nuevos LMR.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de medicamentos veterinarios.

⁽¹⁾ DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.⁽²⁾ DO L 15 de 20.1.2010, p. 1.

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*.

Será aplicable a partir del 25 de octubre de 2010.

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

Hecho en Bruselas, el 25 de agosto de 2010.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

La entrada referente a la metilprednisolona que figura en el cuadro I 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, apartado 7, del Reglamento (CE) n° 470/2009]	Clasificación terapéutica
«Metilprednisolona	Metilprednisolona	Bovinos	10 µg/kg	Músculo		Corticoides/Glucocorticoides».
			10 µg/kg	Grasa		
			10 µg/kg	Hígado		
			10 µg/kg	Riñón		
			2 µg/kg	Leche	El LMR provisional expira el 1 de julio de 2011.	