

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/721 DE LA COMISIÓN**de 16 de mayo de 2018****que modifica el Reglamento (UE) n.º 37/2010 para clasificar la sustancia prolactina porcina en lo que respecta a su límite máximo de residuos****(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 (EMA), formulado por el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, debe establecerse en un reglamento el límite máximo de residuos (LMR) de las sustancias farmacológicamente activas destinadas a utilizarse en la Unión en medicamentos veterinarios para animales productores de alimentos o en productos biocidas empleados en la cría de animales.
- (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 sustancia prolactina porcina no figura en ese cuadro.
- (4) Se ha presentado a la EMA una solicitud para establecer los LMR de la prolactina porcina en la especie porcina.
- (5) La EMA, sobre la base del dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario, entiende que no es necesario establecer un LMR de la prolactina porcina en la especie porcina para proteger la salud humana.
- (6) De conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, la EMA debe considerar la posibilidad de aplicar a otros alimentos provenientes de la misma especie los LMR establecidos en relación con una sustancia farmacológicamente activa en un producto alimenticio concreto, o bien la de aplicar a otras especies los LMR establecidos en relación con una sustancia farmacológicamente activa en una o varias especies.
- (7) La EMA ha considerado que, dada la insuficiencia de datos, no conviene actualmente extrapolar de la especie porcina a otras especies la clasificación «no se exige LMR» correspondiente a la prolactina porcina.
- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 37/2010 en consecuencia.
- (9) 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.

⁽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).

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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 16 de mayo de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 se inserta una entrada para la sustancia indicada a continuación, en orden alfabético:

| Sustancia farmacológica-mente 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 |
|--------------------------------------|------------------|----------------|------------------|---------------|--|---|
| «Prolactina porcina | NO PROCEDE. | Porcinos | No se exige LMR. | NO PROCEDE. | Para uso oral en lechones recién nacidos con una dosis de hasta 0,2 mg por animal. Para uso en cerdas con una dosis total de hasta 5 mg por animal. | Agentes activos sobre el aparato reproductor» |