

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 489/2013 DE LA COMISIÓN

de 27 de mayo de 2013

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 al ácido ribonucleico bicatenario homólogo del ácido ribonucleico viral que codifica una parte de la proteína de la cápside y una parte de la región intergénica del virus israelí de la parálisis aguda

(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 las 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 ⁽²⁾.
- (3) La Agencia Europea de Medicamentos ha recibido una solicitud para el establecimiento, en lo que se refiere a las abejas, de límites máximos de residuos del ácido ribonucleico bicatenario homólogo del ácido ribonucleico viral que codifica una parte de la proteína de la cápside y una parte de la región intergénica del virus israelí de la parálisis aguda.
- (4) De acuerdo con la recomendación del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario, para esta sustancia farmacológicamente activa, no resulta adecuado un enfoque

farmacológico y toxicológico estándar que incluya la fijación de un nivel de ingesta diaria admisible, y no es necesario establecer, en lo que se refiere a las abejas, un LMR, aplicable a la miel, para el ácido ribonucleico bicatenario homólogo del ácido ribonucleico viral que codifica una parte de la proteína de la cápside y una parte de la región intergénica del virus israelí de la parálisis aguda.

- (5) De conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 470/2009, la Agencia Europea de Medicamentos deberá considerar la posibilidad de utilizar los límites máximos de residuos establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en un producto alimenticio particular, en otro producto alimenticio derivado de la misma especie, o los límites máximos de residuos establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en una o más especies para otras especies. El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario ha llegado a la conclusión de que, por lo que se refiere a esta sustancia, no puede apoyarse la extrapolación a otras especies productoras de alimentos.
- (6) Así pues, el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 debe modificarse, a fin de incluir el ácido ribonucleico bicatenario homólogo del ácido ribonucleico viral que codifica una parte de la proteína de la cápside y una parte de la región intergénica del virus israelí de la parálisis aguda, en lo que se refiere a las abejas, si bien estableciendo la ausencia de necesidad de fijar un LMR aplicable a la miel.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos de Uso Veterinario.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 se modifica tal como se establece 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*.

⁽¹⁾ DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ 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 27 de mayo de 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010, se inserta la siguiente sustancia por 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
«Ácido ribonucleico bicatenario homólogo del ácido ribonucleico viral que codifica una parte de la proteína de la cápside y una parte de la región intergénica del virus israelí de la parálisis aguda	NO APLICABLE	Abejas	No se exige LMR	Miel	NADA	NADA».