

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 59/2013 DE LA COMISIÓN
de 23 de enero 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 a la sustancia monensina

(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, 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 monensina 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 animales de la especie bovina.

- (4) Se ha presentado a la Agencia Europea de Medicamentos una solicitud para modificar la entrada actual relativa a la monensina.
- (5) El solicitante presentó datos adicionales, que han sido evaluados por el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario. En consecuencia, dicho Comité recomienda que se modifiquen los LMR en el caso de la monensina.
- (6) Procede, por tanto, modificar en consecuencia la entrada correspondiente a la monensina que figura en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010.
- (7) Procede fijar un plazo de tiempo razonable que permita a las partes interesadas afectadas adoptar las medidas necesarias para cumplir los nuevos LMR.
- (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 25 de marzo de 2013.

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

Hecho en Bruselas, el 23 de enero 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

La entrada referente a la monensina 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, apartado 7, del Reglamento (CE) n° 470/2009]	Clasificación terapéutica
«Monensina	Monensina A	Bovinos	2 µg/kg 10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche	NADA	Antiinfecciosos/Antibióticos»