

REGLAMENTO (CE) Nº 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) nº 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 37 y su artículo 152, apartado 4, letra b),

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los avances científicos y técnicos permiten detectar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos a niveles cada vez más bajos.
- (2) Para proteger la salud humana pública, los límites máximos de residuos deben fijarse de acuerdo con los principios generalmente reconocidos de evaluación de la seguridad, teniendo en cuenta los riesgos toxicológicos, la contaminación medioambiental y los efectos microbiológicos y farmacológicos no deseados de los residuos. Deberán tenerse en cuenta también otras evaluaciones científicas de la seguridad de sustancias en cuestión que podrían haber llevado a cabo organizaciones internacionales u organismos científicos establecidos en la Comunidad.

(3) El presente Reglamento afecta de manera directa a la salud pública y es pertinente a efectos del funcionamiento del mercado interior de productos de origen animal incluidos en el anexo I del Tratado. Por tal motivo, es necesario establecer límites máximos de residuos de sustancias farmacológicamente activas para los distintos alimentos de origen animal, incluidos la carne, el pescado, la leche, los huevos y la miel.

(4) El Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal ⁽³⁾, introdujo procedimientos comunitarios para evaluar la seguridad de los residuos de las sustancias farmacológicamente activas conforme a los requisitos relativos a la seguridad de los alimentos destinados al consumo humano. Una sustancia farmacológicamente activa puede utilizarse en animales productores de alimentos solamente si ha sido objeto de una evaluación favorable. Se establecen límites máximos de residuos para esta sustancia cuando se consideran necesarios para proteger la salud humana.

(5) La Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios ⁽⁴⁾, dispone que dichos medicamentos pueden autorizarse o utilizarse en animales productores de alimentos únicamente si las sustancias farmacológicamente activas que contienen se consideran inocuas de conformidad con el Reglamento (CEE) nº 2377/90. Dicha Directiva incluye, asimismo, disposiciones relativas a la documentación de la utilización, la redesignación («uso no contemplado»), la prescripción y la distribución de medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos.

(6) A la luz de la Resolución del Parlamento Europeo de 3 de mayo de 2001 ⁽⁵⁾ sobre la disponibilidad de medicamentos veterinarios, de la consulta pública realizada en 2004 por la Comisión y de su evaluación de la experiencia adquirida, se puso de manifiesto la necesidad de modificar los procedimientos para el establecimiento de límites máximos de residuos conservando al mismo tiempo el sistema general de fijación de dichos límites.

⁽¹⁾ DO C 10 de 15.1.2008, p. 51.

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 17 de junio de 2008 (no publicado aún en el Diario Oficial), Posición Común del Consejo de 18 de diciembre de 2008 (DO C 33 E de 10.2.2009, p. 30) y Posición del Parlamento Europeo de 2 de abril de 2009 (no publicada aún en el Diario Oficial).

⁽³⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

⁽⁵⁾ DO C 27 E de 31.1.2002, p. 80.

- (7) De conformidad con la Directiva 2001/82/CE, los límites máximos de residuos son los valores de referencia para la determinación del tiempo de espera en las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos, así como para el control de los residuos en los alimentos de origen animal en los Estados miembros y en los puestos de inspección fronterizos.
- (8) La Directiva 96/22/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal o tirostático y sustancias β -agonistas en la cría de ganado ⁽¹⁾, prohíbe la utilización de algunas sustancias con fines específicos en los animales productores de alimentos. El presente Reglamento debe aplicarse sin perjuicio de la legislación comunitaria que prohíbe utilizar en animales productores de alimentos determinadas sustancias de efecto hormonal.
- (9) El Reglamento (CEE) n° 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios ⁽²⁾, prevé normas específicas para las sustancias que no se administran intencionalmente. Estas sustancias no deben estar sujetas a la legislación sobre los límites máximos de residuos.
- (10) El Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establece los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ⁽³⁾, instituye el marco de la legislación alimentaria a escala comunitaria y proporciona definiciones en ese ámbito. Conviene que estas definiciones se apliquen a efectos de la legislación sobre los límites máximos de residuos.
- (11) El Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales ⁽⁴⁾, establece las disposiciones generales relativas al control de los productos alimenticios en la Comunidad y proporciona definiciones en este ámbito. Conviene que estas normas y definiciones se apliquen a efectos de la legislación sobre los límites máximos de residuos. Se deberá dar prioridad a la detección del uso ilegal de sustancias, y parte de las muestras se deberán seleccionar según un enfoque basado en el riesgo.
- (12) El Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos ⁽⁵⁾, faculta a la Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia») para emitir dictámenes sobre los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios aceptables en los alimentos de origen animal.
- (13) Deben fijarse límites máximos de residuos para las sustancias farmacológicamente activas utilizadas o destinadas a utilizarse en medicamentos veterinarios comercializados en el mercado comunitario.
- (14) La consulta pública y el hecho de que solamente se haya autorizado durante estos últimos años un número reducido de medicamentos veterinarios para los animales productores de alimentos ponen de manifiesto que el Reglamento (CEE) n° 2377/90 ha reducido la disponibilidad de dichos medicamentos.
- (15) Con el fin de garantizar la salud y el bienestar de los animales, es necesario disponer de medicamentos veterinarios para tratar enfermedades específicas. Además, la falta de disponibilidad de medicamentos veterinarios adecuados para un tratamiento específico en una especie determinada puede contribuir a la utilización incorrecta o ilegal de sustancias.
- (16) El sistema instaurado por el Reglamento (CEE) n° 2377/90 debe, por tanto, modificarse con el fin de aumentar la disponibilidad de medicamentos veterinarios para animales productores de alimentos. En pos de este objetivo, deben adoptarse las disposiciones necesarias para que la Agencia considere sistemáticamente la posibilidad de utilizar un límite máximo de residuos establecido para una especie o un producto alimenticio para otra especie u otro producto alimenticio. En ese sentido deberán tenerse en cuenta los factores de seguridad ya inherentes en el sistema para garantizar que no se comprometen la seguridad alimentaria y el bienestar animal.
- (17) Se reconoce que, en algunos casos, la evaluación científica de los riesgos no puede ofrecer por sí sola toda la información en la que deben basarse las decisiones de gestión de los riesgos, por lo que han de tenerse debidamente en cuenta otros factores pertinentes, como los aspectos tecnológicos de la producción de alimentos y la viabilidad de los controles. Por lo tanto, la Agencia debe emitir un dictamen sobre la evaluación científica de los riesgos y recomendaciones para la gestión de los riesgos vinculados a los residuos de las sustancias farmacológicamente activas.
- (18) Para el buen funcionamiento del marco general de límites máximos de residuos son necesarias disposiciones detalladas sobre el formato y el contenido de las solicitudes de establecimiento de estos límites, así como sobre los principios metodológicos aplicables a la evaluación de los riesgos y a las recomendaciones para la gestión de los riesgos.

⁽¹⁾ DO L 125 de 23.5.1996, p. 3.

⁽²⁾ DO L 37 de 13.2.1993, p. 1.

⁽³⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

- (19) Además de los medicamentos veterinarios, en la cría de animales se utilizan otros productos no sujetos a la legislación específica sobre residuos, como son los productos biocidas. Estos productos biocidas se definen en la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas ⁽¹⁾. Por otra parte, medicamentos veterinarios que no disponen de una autorización de comercialización en la Comunidad pueden estar autorizados en países extracomunitarios. Esta situación puede explicarse por una mayor prevalencia de enfermedades diferentes o de especies diana en otras regiones o por la opción de algunas empresas de no comercializar un producto en la Comunidad. El hecho de que un producto no esté autorizado en la Comunidad no significa necesariamente que su utilización sea peligrosa. Por lo que se refiere a las sustancias farmacológicamente activas de esos productos, la Comisión debe poder fijar un límite máximo de residuos para los alimentos, tras el dictamen emitido por la Agencia de acuerdo con los principios establecidos para las sustancias farmacológicamente activas destinadas a ser utilizadas en medicamentos veterinarios. Es necesario asimismo modificar el Reglamento (CE) n° 726/2004 a fin de incluir entre los cometidos de la Agencia el asesoramiento sobre niveles máximos de residuos de sustancias activas en biocidas.
- (20) Según el sistema establecido por la Directiva 98/8/CE, los operadores que hayan comercializado o pretendan comercializar productos biocidas estarán obligados a pagar los gastos de las evaluaciones que se lleven cabo de acuerdo con los diferentes procedimientos asociados con esa Directiva. El presente Reglamento establece que la Agencia llevará a cabo evaluaciones relacionadas con el establecimiento del límite máximo de residuos de sustancias farmacológicamente activas que se vayan a emplear en productos biocidas. En consecuencia, el presente Reglamento debe aclarar el modo de financiación de esas evaluaciones para tener debidamente en cuenta las cuotas ya recaudadas para evaluaciones ya hechas o que habrán de hacerse de conformidad con esa Directiva.
- (21) La Comunidad contribuye, en el marco del *Codex Alimentarius*, a la elaboración de normas internacionales sobre los límites máximos de residuos, velando al mismo tiempo por que no se reduzca el elevado nivel de protección de la salud humana que se mantiene en la Comunidad. Por consiguiente, la Comunidad debe adoptar sin una evaluación de riesgos adicional los límites máximos de residuos del *Codex Alimentarius* que ha apoyado en las correspondientes reuniones de la Comisión del *Codex Alimentarius*. De este modo, se reforzará la coherencia entre las normas internacionales y la legislación comunitaria en materia de residuos en los alimentos.
- (22) Los productos alimenticios están sujetos al control de los residuos de las sustancias farmacológicamente activas de conformidad con el Reglamento (CE) n° 882/2004. Si bien este Reglamento no fija límites de residuos para estas sustancias, tales residuos pueden formarse debido a la contaminación medioambiental o por la aparición de un metabolito natural en el animal. Los métodos de laboratorios permiten detectar estos residuos a niveles cada vez más bajos. Estos residuos han dado lugar a prácticas de control diferentes en los Estados miembros.
- (23) La Directiva 97/78/CE del Consejo, de 18 de diciembre de 1997, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de terceros países ⁽²⁾, exige que todo envío importado de terceros países se someta a controles veterinarios y la Decisión 2005/34/CE de la Comisión ⁽³⁾ establece normas armonizadas para someter a prueba determinados residuos en productos de origen animal importados de terceros países. Procede ampliar las disposiciones de la Decisión 2005/34/CE a todos los productos de origen animal comercializados en la Comunidad.
- (24) De conformidad con el Reglamento (CE) n° 2377/90, la Directiva 96/22/CE o el Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽⁴⁾, está prohibida o no autorizada actualmente una serie de sustancias farmacológicamente activas. Deberán controlarse y seguirse con atención, de acuerdo con la Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos ⁽⁵⁾, e independientemente del origen del producto, los residuos de sustancias farmacológicamente activas en productos de origen animal procedentes, en concreto, de un uso ilegal o de la contaminación medioambiental.
- (25) Conviene, por tanto, que la Comunidad defina procedimientos para establecer, a efectos de medidas de control, valores de referencia en concentraciones de residuos para las cuales los análisis de laboratorio son técnicamente realizables de modo que se faciliten los intercambios intracomunitarios y las importaciones, sin menoscabo de un elevado nivel de protección de la salud humana en la Comunidad. No obstante, la fijación de valores de referencia a efectos de intervención no debe ser un pretexto para permitir el uso de sustancias no autorizadas o prohibidas para el tratamiento de animales productores de alimentos. Por consiguiente, todo residuo de tales sustancias de origen animal deberá considerarse rechazable.
- (26) Conviene también que la Comunidad establezca un enfoque armonizado para las situaciones en que los Estados miembros hallen pruebas de un problema recurrente, pues ello podría indicar un tipo de uso indebido de una sustancia particular o el incumplimiento de las garantías dadas por terceros países sobre la producción de

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ DO L 24 de 30.1.1998, p. 9.

⁽³⁾ DO L 16 de 20.1.2005, p. 61.

⁽⁴⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽⁵⁾ DO L 125 de 23.5.1996, p. 10.

alimentos destinados a la importación a la Comunidad. Los Estados miembros notificarán a la Comisión los problemas que se repitan y las medidas consecutivas que se habrán de tomar.

- (27) Procede simplificar la legislación vigente sobre los límites máximos de residuos reuniendo en un único Reglamento de la Comisión todas las decisiones que clasifican las sustancias farmacológicamente activas por lo que respecta a residuos.
- (28) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽¹⁾.
- (29) Conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que adopte principios metodológicos de evaluación y recomendaciones de gestión de riesgos en lo que se refiere al establecimiento de límites máximos de residuos, normas relativas a condiciones de extrapolación, medidas que fijen valores de referencia a efectos de intervención, con inclusión de medidas que revisen estos valores de referencia, así como principios metodológicos y métodos científicos para la fijación de esos valores de referencia. Dado que estas medidas son de alcance general, y están destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.
- (30) Cuando, por imperiosas razones de urgencia, los plazos normalmente aplicables en el marco del procedimiento de reglamentación con control no puedan respetarse, la Comisión debe poder aplicar el procedimiento de urgencia previsto en el artículo 5 bis, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE para la adopción de medidas que fijen valores de referencia para la intervención y medidas que revisen esos valores de referencia.
- (31) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, la protección de la salud humana y animal y garantizar la disponibilidad de medicamentos veterinarios adecuados, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a la dimensión y los efectos de la acción, pueden lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

- (32) Conviene, en aras de la claridad, sustituir el Reglamento (CEE) n° 2377/90 por un nuevo Reglamento.
- (33) Debe preverse un período de transición de modo que la Comisión pueda elaborar y adoptar un Reglamento que incorpore las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación respecto a límites máximos de residuos, tal y como se establece en los anexos I a IV del Reglamento (CEE) n° 2377/90, así como algunas disposiciones de aplicación de ese nuevo Reglamento.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece, a efectos de garantizar la seguridad alimentaria, las normas y los procedimientos que permiten determinar:

- a) la concentración máxima de un residuo de una sustancia farmacológicamente activa que puede permitirse en los alimentos de origen animal («límite máximo de residuos»);
- b) el nivel de un residuo de una sustancia farmacológicamente activa establecido por motivos de control en el caso de determinadas sustancias para las que no se ha fijado un límite máximo de residuos en virtud del presente Reglamento («valor de referencia a efectos de intervención»).

2. Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento:

- a) los principios activos de origen biológico destinados a producir una inmunidad activa o pasiva o a diagnosticar un estado de inmunidad, utilizados en los medicamentos veterinarios inmunológicos;
- b) las sustancias contempladas en el Reglamento (CEE) n° 315/93.

3. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de la legislación comunitaria que prohíbe utilizar en animales productores de alimentos determinadas sustancias de efecto hormonal o tireostático y de sustancias β -agonistas, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 96/22/CE.

Artículo 2

Definiciones

Además de las definiciones que figuran en el artículo 1 de la Directiva 2001/82/CE, en el artículo 2 del Reglamento (CE) n° 882/2004 y en los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) n° 178/2002, las siguientes definiciones serán aplicables a efectos del presente Reglamento:

⁽¹⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- a) «residuos de sustancias farmacológicamente activas»: todas las sustancias farmacológicamente activas, expresadas en mg/kg o µg/kg sobre la base del peso en fresco, ya sean sustancias activas, excipientes o productos de degradación, y sus metabolitos que permanezcan en los alimentos obtenidos a partir de animales;
- b) «animales productores de alimentos»: animales criados, mantenidos, sacrificados o recogidos con el fin de producir alimentos.

TÍTULO II

LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS

CAPÍTULO I

Evaluación y gestión de los riesgos

Sección 1

Sustancias farmacológicamente activas destinadas a utilizarse en medicamentos veterinarios en la Comunidad

Artículo 3

Solicitud de dictamen a la Agencia

Salvo en los casos en que se aplica el procedimiento del *Codex Alimentarius* a que se refiere el artículo 14, apartado 3, del presente Reglamento, cualquier sustancia farmacológicamente activa destinada a utilizarse en la Comunidad en medicamentos veterinarios que deba ser administrada a animales productores de alimentos será objeto de un dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia») establecida por el artículo 55 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 en lo que respecta al límite máximo de residuos, formulado por el Comité de medicamentos para uso veterinario («el Comité»), establecido por el artículo 30 de dicho Reglamento.

A tal fin, el solicitante de una autorización de comercialización de un medicamento veterinario que contenga tal sustancia o cualquier persona que prevea solicitar tal autorización de comercialización, o, en su caso, el titular de tal autorización deberán presentar una solicitud a la Agencia.

Artículo 4

Dictamen de la Agencia

1. El dictamen de la Agencia consistirá en una evaluación científica de los riesgos y en recomendaciones para la gestión de los riesgos.

2. La evaluación científica de los riesgos y las recomendaciones para la gestión de los riesgos tienen por objeto garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana, evitando al mismo tiempo que la salud humana, así como la salud y el bienestar de los animales se vean perjudicados por la falta de disponibilidad de medicamentos veterinarios adecuados. El dictamen deberá tener en cuenta todo hallazgo científico pertinente de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («EFSA») establecida por el artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 178/2002.

Artículo 5

Extrapolación

Con el fin de garantizar la disponibilidad de medicamentos veterinarios autorizados para enfermedades que afectan a animales productores de alimentos y a la vez que se garantiza un nivel elevado de protección de la salud humana, cuando la Agencia realice evaluaciones científicas de los riesgos y formule recomendaciones para la gestión de los riesgos, 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.

Artículo 6

Evaluación científica de los riesgos

1. La evaluación científica de los riesgos tendrá en cuenta el metabolismo y la eliminación de las sustancias farmacológicamente activas en las especies animales pertinentes, el tipo de residuos y la cantidad correspondiente que puede ser ingerida por las personas durante toda la vida sin riesgo aparente para la salud, expresada en términos de ingesta diaria admisible («IDA»). Pueden utilizarse enfoques alternativos a la IDA si han sido establecidos por la Comisión de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2.

2. La evaluación científica de los riesgos se referirá a los siguientes aspectos:

- el tipo y la cantidad de residuos que se consideran exentos de peligro para la salud humana;
- el riesgo de efectos toxicológicos, farmacológicos o microbiológicos en los seres humanos;
- los residuos que se forman en los alimentos de origen vegetal o que proceden del medio ambiente.

3. Si el metabolismo y la eliminación de la sustancia no pueden evaluarse, la evaluación científica de los riesgos podrá tener en cuenta los datos de control o los datos de exposición.

Artículo 7

Recomendaciones para la gestión de los riesgos

Las recomendaciones para la gestión de los riesgos se basarán en la evaluación científica de los mismos realizada de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6, y consistirán en un análisis de los siguientes aspectos:

- la disponibilidad de sustancias alternativas para el tratamiento de las especies en cuestión o la necesidad de utilizar la sustancia evaluada para evitar sufrimientos innecesarios a los animales o garantizar la seguridad de las personas que los tratan;

- b) otros factores legítimos, como los aspectos tecnológicos de la producción alimentaria y de piensos, la viabilidad de los controles, las condiciones de utilización y de aplicación de las sustancias en los medicamentos veterinarios, las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios y en los productos biocidas, así como la probabilidad de una utilización incorrecta o ilegal;
- c) la posible necesidad de fijar un límite máximo de residuos o un límite máximo de residuos provisional para una sustancia farmacológicamente activa en medicamentos veterinarios, así como el nivel de dicho límite máximo de residuos y, en su caso, las condiciones o restricciones de utilización de la sustancia de que se trate;
- d) la insuficiencia de los datos proporcionados para poder definir un límite seguro, o la imposibilidad, habida cuenta de la ausencia de datos científicos, de extraer una conclusión definitiva en cuanto a los efectos sobre la salud humana de los residuos de una sustancia. En cualquiera de estos dos casos no podrá recomendarse un límite máximo de residuos.

Artículo 8

Solicitudes y procedimientos

1. La solicitud a que se refiere el artículo 3 deberá ajustarse al formato y al contenido definidos por la Comisión conforme a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 1, e irá acompañada de la tasa que se debe pagar a la Agencia.
2. La Agencia velará por que el Comité emita su dictamen en los 210 días siguientes a la recepción de una solicitud válida, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3 y en el apartado 1 del presente artículo. En caso de que la Agencia solicitara información adicional sobre la sustancia en un plazo determinado, dicho período de tiempo quedará en suspenso hasta que se haya presentado la información suplementaria requerida.
3. La Agencia transmitirá al solicitante el dictamen contemplado en el artículo 4. En un plazo de 15 días a partir de la recepción del dictamen, el solicitante podrá notificar por escrito a la Agencia su intención de pedir una revisión. En tal caso, comunicará a la Agencia los motivos pormenorizados de su recurso dentro de los 60 días siguientes a la recepción del dictamen.

En un plazo de 60 días a partir de la recepción de los motivos de la solicitud de revisión, el Comité examinará si su dictamen debe revisarse y adoptará un dictamen final. Las razones que justifican las conclusiones formuladas sobre el recurso se anexarán al dictamen final.

4. La Agencia transmitirá el dictamen final a la Comisión y al solicitante en los 15 días que siguen a su aprobación, exponiendo los motivos de sus conclusiones.

Sección 2

Otras sustancias farmacológicamente activas sobre las que podrá solicitarse el dictamen de la Agencia

Artículo 9

Dictamen de la Agencia solicitado por la Comisión o un Estado miembro

1. La Comisión o un Estado miembro podrán transmitir a la Agencia solicitudes de dictamen sobre los límites máximos de residuos en cualquiera de las siguientes circunstancias:
 - a) cuando el uso de la sustancia en cuestión esté autorizado en un tercer país para un medicamento veterinario y no se haya presentado, de conformidad con el artículo 3, una solicitud de fijación de límite máximo de residuos para dicha sustancia en lo que respecta al producto alimenticio o la especie de que se trate;
 - b) cuando la sustancia en cuestión esté incluida en un medicamento destinado a utilizarse de conformidad con el artículo 11 de la Directiva 2001/82/CE y no se haya presentado, de conformidad con el artículo 3 del presente Reglamento, una solicitud de fijación de límite máximo de residuos para dicha sustancia en lo que respecta al producto alimenticio o la especie de que se trate.

En las circunstancias del párrafo primero, letra b), cuando se trate de especies o usos menores, la solicitud podrá remitirla a la Agencia la parte u organización interesada.

Serán aplicables los artículos 4 a 7.

Las solicitudes de dictamen a que se refiere el primer párrafo del presente apartado se ajustarán a los requisitos de formato y contenido fijados por la Comisión de conformidad con el artículo 13, apartado 1.

2. La Agencia velará por que el Comité emita su dictamen en los 210 días siguientes a la recepción de una solicitud válida de la Comisión, de un Estado miembro o de una parte u organización interesada. En caso de que la Agencia solicitara información adicional sobre la sustancia en un plazo determinado, dicho período de tiempo quedará en suspenso hasta que se haya presentado la información suplementaria requerida.

3. La Agencia transmitirá el dictamen final a la Comisión y, si procede, al Estado miembro o a la parte u organización interesada solicitante, en los 15 días que siguen a su aprobación, exponiendo los motivos de sus conclusiones.

Artículo 10

Sustancias farmacológicamente activas contenidas en biocidas empleados en la cría de animales

1. A efectos del artículo 10, apartado 2, inciso ii), de la Directiva 98/8/CE, para una sustancia farmacológicamente activa destinada a usarse en un biocida empleado en la cría de animales se fijará el límite máximo de residuos:

a) según el procedimiento mencionado en el artículo 9 del presente Reglamento para:

i) combinaciones de sustancias activas/tipo de producto incluídas en el programa de diez años mencionado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE,

ii) combinaciones de sustancias activas/tipo de producto que se incluirán en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE para las que la autoridad competente haya aceptado el expediente a que se refiere el artículo 11, apartado 1, letra b), de dicha Directiva antes de 6 julio 2009;

b) conforme al procedimiento mencionado en el artículo 8 del presente Reglamento y sobre la base de una solicitud presentada de acuerdo con el artículo 3 del presente Reglamento para todas las demás combinaciones de sustancias activas/tipo de producto, que deban incluirse en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE para los que los Estados miembros y la Comisión consideran necesario fijar un límite máximo de residuos.

2. La Comisión clasificará las sustancias farmacológicamente activas mencionadas en el apartado 1 de acuerdo con el artículo 14. A efectos de la clasificación, la Comisión adoptará un Reglamento, conforme a lo previsto en el artículo 17, apartado 1.

No obstante, toda disposición específica relacionada con las condiciones de uso de las sustancias clasificadas de acuerdo con el párrafo primero del presente apartado se establecerá de conformidad con el artículo 10, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE.

3. Los gastos de las evaluaciones realizadas por la Agencia, a raíz de una solicitud hecha de acuerdo con el apartado 1, letra a), del presente artículo quedarán cubiertos con el presupuesto

de la Agencia, según se menciona en el artículo 67 del Reglamento (CE) n° 726/2004. No obstante, esto no se aplicará a los gastos de evaluación de un ponente designado según el artículo 62, apartado 1, del citado Reglamento para el establecimiento de un límite máximo de residuos cuando dicho ponente haya sido designado por un Estado miembro que haya percibido ya una tasa por dicha evaluación, sobre la base del artículo 25 de la Directiva 98/8/CE.

La cuantía de las tasas de las evaluaciones que hagan la Agencia y los ponentes, a raíz de una solicitud hecha según el apartado 1, letra b), del presente artículo se establecerán conforme al artículo 70 del Reglamento (CE) n° 726/2004. Será de aplicación el Reglamento (CE) n° 297/95 del Consejo, de 10 de febrero de 1995, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos ⁽¹⁾.

Sección 3

Disposiciones comunes

Artículo 11

Revisión de un dictamen

Cuando la Comisión, el solicitante a que se refiere el artículo 3 o un Estado miembro consideren, habida cuenta de los nuevos datos disponibles, que es necesaria una revisión del dictamen para proteger la salud humana o animal, podrán solicitar a la Agencia un nuevo dictamen sobre las sustancias en cuestión.

Cuando se haya fijado un límite máximo de residuos, de acuerdo con el presente Reglamento, para un producto alimenticio o especie concreta, serán de aplicación los artículos 3 y 9 para la fijación de un límite máximo de residuos de esa sustancia para otros productos alimenticios o especies.

La solicitud a que se refiere el párrafo primero se acompañará de información que explique la cuestión que debe tratarse. Se aplicarán al nuevo dictamen, según proceda, las disposiciones del artículo 8, apartados 2 a 4, o del artículo 9, apartados 2 y 3.

Artículo 12

Publicación de los dictámenes

La Agencia publicará los dictámenes contemplados en los artículos 4, 9 y 11, tras haber suprimido todas las informaciones comerciales de carácter confidencial.

⁽¹⁾ DO L 35 de 15.2.1995, p. 1.

Artículo 13

Medidas de aplicación

1. Con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 25, apartado 2, la Comisión, consultando con la Agencia, adoptará medidas relativas a la forma y al contenido de las solicitudes y peticiones a que se refieren los artículos 3 y 9.

2. La Comisión, previa consulta con la Agencia, los Estados miembros y las partes interesadas, adoptará medidas relativas a:

- a) los principios metodológicos aplicables a la evaluación de los riesgos y a las recomendaciones para la gestión de los riesgos contempladas en los artículos 6 y 7, incluidos los requisitos técnicos de conformidad con las normas internacionalmente acordadas;
- b) las normas sobre el uso de un límite máximo de residuos establecido para una sustancia farmacológicamente activa en un producto alimenticio determinado para otro producto alimenticio derivado de la misma especie, o de un límite máximo de residuos establecido para una sustancia farmacológicamente activa de una o más especies para otras especies a que se refiere el artículo 5. Estas normas especificarán de qué manera y en qué condiciones pueden utilizarse los datos científicos relativos a los residuos presentes en un alimento particular o en una o más especies para el establecimiento de un límite máximo de residuos en otros alimentos o en otras especies.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 25, apartado 3.

CAPÍTULO II

Clasificación

Artículo 14

Clasificación de las sustancias farmacológicamente activas

1. La Comisión clasificará las sustancias farmacológicamente activas que hayan sido objeto de un dictamen de la Agencia sobre el límite máximo de residuos de conformidad con lo dispuesto en los artículos 4, 9 u 11, según proceda.

2. La clasificación incluirá una lista de las sustancias farmacológicamente activas y las categorías terapéuticas a las cuales pertenecen. La clasificación determinará también, para cada una de estas sustancias y, si procede, para alimentos o especies concretos, uno de los siguientes elementos:

- a) un límite máximo de residuos;

- b) un límite máximo de residuos provisional;

- c) la ausencia de necesidad de establecer un límite máximo de residuos;

- d) una prohibición de administración de una sustancia.

3. Se establecerá un límite máximo de residuos cuando se considere necesario para la protección de la salud humana:

- a) de conformidad con el dictamen emitido por la Agencia de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 4, 9 u 11, según proceda, o

- b) de conformidad con la decisión adoptada en la Comisión del *Codex Alimentarius*, sin que medie objeción de la Delegación de la Comunidad a favor de un límite máximo de residuos para una sustancia farmacológicamente activa destinada a utilizarse en un medicamento veterinario, siempre que los datos científicos tenidos en cuenta se hayan puesto a disposición de la Delegación de la Comunidad antes de que se adopte la decisión en la Comisión del *Codex Alimentarius*. En este caso, no será necesaria una nueva evaluación por parte de la Agencia.

4. Podrá establecerse un límite máximo de residuos provisional en los casos en que los datos científicos sean incompletos, siempre y cuando no existan motivos para suponer que los residuos de dicha sustancia constituyen un peligro para la salud humana en el nivel propuesto.

El límite máximo de residuos provisional se aplicará por un período de tiempo determinado, que no podrá exceder de cinco años. Dicho período podrá prolongarse una vez durante dos años como máximo cuando se demuestre que dicha prórroga permitiría concluir los estudios científicos en curso.

5. No se establecerá un límite máximo de residuos cuando, con arreglo a un dictamen emitido de conformidad con lo dispuesto en los artículos 4, 9 u 11, según proceda, no sea necesario para la protección de la salud humana.

6. La administración de una sustancia a los animales productores de alimentos, como consecuencia del dictamen emitido con arreglo a lo dispuesto en los artículos 4, 9 u 11, según proceda, se prohibirá:

- a) cuando la presencia de una sustancia farmacológicamente activa o de sus residuos en alimentos de origen animal pueda suponer un peligro para la salud humana;

- b) cuando resulte imposible llegar a una conclusión definitiva en cuanto a los efectos de los residuos de una sustancia en la salud humana.

7. Cuando se considere necesario para la protección de la salud humana, la clasificación incluirá las condiciones y restricciones de utilización o aplicación de una sustancia farmacológicamente activa empleada en medicamentos veterinarios, que esté sujeta a un límite máximo de residuos, o para la cual no se haya fijado ningún límite máximo.

Artículo 15

Procedimiento acelerado de dictamen de la Agencia

1. En casos concretos en que un medicamento veterinario o un biocida precise autorización con urgencia por motivos relacionados con la protección de la salud pública o de la salud animal o del bienestar de los animales, la Comisión, cualquier persona que haya presentado una solicitud de dictamen, conforme a lo previsto en el artículo 3, o un Estado miembro podrán pedir a la Agencia que lleve a cabo un procedimiento acelerado de evaluación del límite máximo de residuos de una sustancia farmacológicamente activa contenida en esos productos.

2. El formato y el contenido de la solicitud a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, serán establecidos por la Comisión con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 1.

3. Sin perjuicio de los plazos fijados en el artículo 8, apartado 2, y en el artículo 9, apartado 2, la Agencia velará por que el dictamen del Comité se emita en un plazo de 120 días contados desde la recepción de la solicitud.

Artículo 16

Administración de sustancias a animales destinados a la producción de alimentos

1. A los animales destinados a la producción de alimentos en la Comunidad solo podrá administrárseles sustancias farmacológicamente activas clasificadas con arreglo al artículo 14, apartado 2, letras a), b) o c), a condición de que dicha administración sea conforme a la Directiva 2001/82/CE.

2. No será de aplicación el apartado 1 en el caso de ensayos clínicos que sean aceptados por las autoridades competentes previa notificación o autorización con arreglo a la legislación vigente y toda vez que estos ensayos no den lugar a que los alimentos obtenidos de los animales que participen en dichos ensayos contengan residuos que representen un riesgo para la salud humana.

Artículo 17

Procedimiento

1. A efectos de la clasificación prevista en el artículo 14, la Comisión elaborará un proyecto de Reglamento en los 30 días

que siguen a la recepción del dictamen de la Agencia contemplado en el artículo 4, en el artículo 9 o en el artículo 11, según proceda. La Comisión también elaborará un proyecto de Reglamento en los 30 días que siguen a la recepción de la decisión de la Comisión del *Codex Alimentarius*, sin que medie objeción de la Delegación de la Comunidad, a favor de fijar un límite máximo de residuos, tal como se señala en el artículo 14, apartado 3.

En los casos en que se requiera el dictamen de la Agencia y el proyecto de Reglamento no se ajuste al mismo, la Comisión explicará pormenorizadamente los motivos de esta divergencia.

2. La Comisión adoptará el Reglamento mencionado en el apartado 1 del presente artículo de acuerdo con el procedimiento de reglamentación a que se refiere el artículo 25, apartado 2, en los 30 días siguientes a su terminación.

3. En caso de recurrirse al procedimiento acelerado previsto en el artículo 15, la Comisión adoptará el Reglamento mencionado en el apartado 1 del presente artículo, de acuerdo con el procedimiento de reglamentación a que se refiere el artículo 25, apartado 2, en los 15 días siguientes a su terminación.

TÍTULO III

VALORES DE REFERENCIA A EFECTOS DE INTERVENCIÓN

Artículo 18

Establecimiento y revisión

Cuando se considere necesario para garantizar el buen funcionamiento de los controles de los productos alimenticios de origen animal importados o comercializados, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 882/2004, la Comisión podrá fijar valores de referencia para los residuos de las sustancias farmacológicamente activas que no hayan sido objeto de una clasificación en virtud del artículo 14, apartado 2, letras a), b) o c).

Los valores de referencia a efectos de intervención se revisarán periódicamente a la luz de nuevos datos científicos relacionados con la seguridad de los alimentos, el resultado de las investigaciones y de los controles analíticos a que se refiere el artículo 24 y los avances tecnológicos.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 26, apartado 3. Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá recurrir al procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 26, apartado 4.

Artículo 19

Métodos para el establecimiento de los valores de referencia

1. Los valores de referencia, que se fijarán de acuerdo con el artículo 18, se basarán en el contenido de un analito en una muestra, que pueda ser detectado y confirmado por un laboratorio de control oficial designado de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 882/2004 con un método de análisis validado conforme a los requisitos comunitarios. Los valores de referencia habrán de tener en cuenta la menor concentración de residuos que pueda cuantificarse gracias a un método de análisis validado conforme a los requisitos comunitarios. La Comisión contará, en lo que respecta a la aplicación de los métodos de análisis, con el asesoramiento del laboratorio comunitario de referencia.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n° 178/2002, la Comisión solicitará, si procede, a EFSA una evaluación de los riesgos con el fin de determinar si los valores de referencia son adecuados para proteger la salud humana. En estos casos, la EFSA velará por que el dictamen se comunique a la Comisión en el plazo de 210 días a partir de la recepción de la solicitud.

3. Se aplicarán los principios de evaluación del riesgo para garantizar un alto nivel de protección de la salud. La evaluación del riesgo se basará en principios metodológicos, así como en métodos científicos, que ha de adoptar la Comisión en consulta con EFSA.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 26, apartado 3.

Artículo 20

Contribución de la Comunidad a las medidas de apoyo relativas a los valores de referencia

En los casos en que la aplicación del presente título requiera una financiación por parte de la Comunidad de las acciones de apoyo para el establecimiento y la aplicación de valores de referencia, se aplicará el artículo 66, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n° 882/2004.

TÍTULO IV

DISPOSICIONES ADICIONALES

Artículo 21

Métodos de análisis

La Agencia consultará a los laboratorios comunitarios de referencia designados por la Comisión de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 882/2004 por lo que respecta a los métodos analíticos apropiados para la detección de los residuos de las sustancias farmacológicamente activas para las cuales se hayan determinados límites máximos de residuos de

conformidad con lo dispuesto en el artículo 14 del presente Reglamento. A efectos de controles armonizados, la Agencia proporcionará información relativa a dichos métodos a los laboratorios comunitarios y nacionales de referencia designados de conformidad con el Reglamento (CE) n° 882/2004.

Artículo 22

Circulación de los productos alimenticios

Los Estados miembros no podrán prohibir o impedir ni la importación ni la comercialización de alimentos de origen animal por motivos relacionados con los límites máximos de residuos o los valores de referencia a efectos de intervención, siempre que se cumplan el presente Reglamento y sus medidas de aplicación.

Artículo 23

Comercialización

Se consideraran no conformes con la legislación comunitaria los alimentos de origen animal que contengan residuos de una sustancia farmacológicamente activa cuando esta sustancia:

- a) esté clasificada según el artículo 14, apartado 2, letras a), b) o c), en un nivel que supere el límite máximo de residuos establecido según el presente Reglamento, o
- b) no esté clasificada según el artículo 14, apartado 2, letras a), b) o c), excepto cuando un valor de referencia a efectos de intervención se haya fijado para ella según el presente Reglamento y el nivel de residuos no sea igual o superior a ese valor de referencia a efectos de intervención.

La Comisión adoptará normas detalladas sobre el límite máximo de residuos a tener en cuenta a efectos de control de alimentos derivados de animales tratados según lo dispuesto en el artículo 11 de la Directiva 2001/82/CE, con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 26, apartado 2, del presente Reglamento.

Artículo 24

Medidas en caso de presencia confirmada de una sustancia prohibida o no autorizada

1. Cuando los resultados de controles analíticos estén por debajo de los valores de referencia, la autoridad competente llevará a cabo las investigaciones establecidas en la Directiva 96/23/CE para determinar si ha habido administración ilegal de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y, si procede, aplicará la sanción prevista.

2. Cuando los resultados de estas investigaciones o controles analíticos de productos del mismo origen muestren una pauta recurrente que indique un problema potencial, la autoridad competente llevará un registro de los resultados e informará a la Comisión y a los demás Estados miembros en el marco del Comité permanente de la cadena alimentaria y la sanidad animal a que se refiere el artículo 26.

3. Cuando proceda, la Comisión presentará propuestas, y en el caso de productos originarios de un tercer país, pondrá el asunto en conocimiento de la autoridad competente del país o países de que se trate pidiendo aclaraciones sobre la repetida presencia de residuos.

4. Se adoptarán normas detalladas para la aplicación del presente artículo. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 26, apartado 3.

TÍTULO V

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 25

Comité permanente de medicamentos veterinarios

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de medicamentos veterinarios.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en un mes.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

Artículo 26

Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en un mes.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1, 2, 4 y 6,

y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

Artículo 27

Clasificación de las sustancias farmacológicamente activas con arreglo al Reglamento (CEE) nº 2377/90

1. A más tardar el 4 de septiembre de 2009, la Comisión adoptará, con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 25, apartado 2, un Reglamento que incluya a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos, según fijan los anexos I a IV del Reglamento (CEE) nº 2377/90, sin modificación alguna.

2. Para cualquier sustancia aludida en el apartado 1 respecto de la cual se haya fijado un límite máximo de residuos de conformidad con el Reglamento (CEE) nº 2377/90, la Comisión o los Estados miembros podrán transmitir también a la Agencia solicitudes de dictamen acerca de la extrapolación a otras especies o tejidos conforme a lo previsto en el artículo 5.

Se aplicará el procedimiento previsto en el artículo 17.

Artículo 28

Informe

1. A más tardar el 6 de julio de 2014, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo.

2. En el informe se examinará, en concreto, la experiencia adquirida mediante la aplicación del presente Reglamento, con inclusión de la experiencia con sustancias clasificadas conforme al presente Reglamento que tengan uso múltiple.

3. El informe irá acompañado, si procede, de las correspondientes propuestas.

Artículo 29

Derogación

Queda derogado el Reglamento (CEE) nº 2377/90.

Los anexos I a IV del Reglamento derogado seguirán aplicándose hasta la entrada en vigor del Reglamento previsto en el artículo 27, apartado 1, del presente Reglamento, y el anexo V del Reglamento derogado continuará aplicándose hasta la entrada en vigor de las medidas a que se refiere el artículo 13, apartado 1 del presente Reglamento.

Las referencias al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento o, cuando proceda, al Reglamento a que se refiere el artículo 27, apartado 1, del presente Reglamento.

*Artículo 30***Modificaciones de la Directiva 2001/82/CE**

La Directiva 2001/82/CE se modifica como sigue:

1) En el artículo 10, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. No obstante lo dispuesto en el artículo 11, la Comisión establecerá una lista de sustancias:

- que sean indispensables para el tratamiento de los équidos, o
- que aporten un beneficio clínico añadido respecto a otras opciones de tratamiento disponibles para los équidos, y para los que el tiempo de espera sea de al menos seis meses según el mecanismo de control previsto en las Decisiones 93/623/CEE y 2000/68/CE.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 89, apartado 2 bis.»

2) En el artículo 11, apartado 2, el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

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

Hecho en Estrasburgo, el 6 de mayo de 2009.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
H.-G. PÖTTERING

«La Comisión podrá modificar estos tiempos de espera o fijar otros. Al hacerlo, podrá diferenciar entre alimentos, especies, rutas de administración y anexos del Reglamento (CEE) no 2377/90. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 89, apartado 2 bis.»

*Artículo 31***Modificación del Reglamento (CE) nº 726/2004**

En el artículo 57, apartado 1, del Reglamento (CE) no 726/2004, la letra g) se sustituye por el texto siguiente:

«g) asesorar sobre los niveles máximos de residuos de medicamentos veterinarios y de biocidas empleados en la cría de animales que pueden aceptarse en alimentos de origen animal, con arreglo al Reglamento (CE) nº 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 (*).

(*) DO L 152 de 16.6.2009, p. 11».

*Artículo 32***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Por el Consejo
El Presidente
J. KOHOUT