

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1056/2013 DELLA COMMISSIONE

del 29 ottobre 2013

che modifica, per quanto riguarda la sostanza neomicina, l'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 14, in combinato disposto con l'articolo 17,

visto il parere dell'Agenzia europea per i medicinali formulato dal comitato per i medicinali veterinari,

considerando quanto segue:

- (1) I limiti massimi di residui (LMR) per le sostanze farmacologicamente attive impiegate nell'Unione europea in medicinali veterinari destinati a essere somministrati ad animali da produzione alimentare o in biocidi impiegati nel settore zootecnico sono stabiliti a norma del regolamento (CE) n. 470/2009.
- (2) Le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i LMR negli alimenti di origine animale figurano nell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione ⁽²⁾.
- (3) La neomicina è attualmente elencata nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 come sostanza consentita, per tutte le specie da produzione alimentare, per i seguenti tessuti: muscolo, grasso, fegato, rene, latte e uova.
- (4) All'Agenzia europea per i medicinali è stata presentata una domanda di modifica della voce riguardante la sostanza neomicina.
- (5) È stata fornita una serie di dati aggiuntivi che sono stati valutati dal Comitato per i medicinali veterinari. Il Comitato raccomanda ora di modificare l'attuale LMR per la neomicina.

(6) A norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 470/2009, l'Agenzia europea per i medicinali prende in considerazione la possibilità di applicare i LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in un particolare prodotto alimentare a un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie o i LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in una o più specie ad altre specie.

(7) Il comitato per i medicinali veterinari ha raccomandato di definire una versione riveduta dei LMR relativi alla neomicina nei bovini, per reni e fegato, e a estrapolare i LMR riveduti per la neomicina nel bestiame per tutte le specie da produzione alimentare.

(8) Il regolamento (UE) n. 37/2010 va pertanto modificato di conseguenza.

(9) È opportuno prevedere un periodo di tempo ragionevole per consentire alle parti interessate di adottare i provvedimenti necessari per conformarsi ai nuovi LMR.

(10) Le disposizioni di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 è modificato in conformità all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽¹⁾ GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11.

⁽²⁾ GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1.

Esso si applica a decorrere dal 30 dicembre 2013.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 29 ottobre 2013

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010, la voce riguardante la sostanza neomicina è sostituita dalla seguente:

Sostanza farmacologicamente attiva	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni [conformemente all'articolo 14, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 470/2009]	Classificazione terapeutica
«Neomicina (compresa la frameticina)	Neomicina B	Tutte le specie da produzione alimentare	500 µg/kg 500 µg/kg 5 500 µg/kg 9 000 µg/kg 1 500 µg/kg 500 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene Latte Uova	Per il pesce il LMR del muscolo si riferisce a "muscolo e pelle in proporzioni naturali". I LMR per grasso, fegato e rene non si applicano al pesce. Per suini e pollame il LMR del grasso si riferisce a "pelle e grasso in proporzioni naturali".	Agenti antinfettivi/Antibiotici»