

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1056/2013 AL COMISIEI**din 29 octombrie 2013****de modificare a anexei la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală, în ceea ce privește substanța neomicină****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

veterinar. Astfel, Comitetul recomandă modificarea LMR-urilor actuale pentru neomicină.

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din produse alimentare de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 14 coroborat cu articolul 17,

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente formulat de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar,

întrucât:

- (1) Se stabilește, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009, limita maximă de reziduuri („LMR”) pentru substanțele farmacologic active destinate utilizării în Uniune în medicamente de uz veterinar pentru animalele de la care se obțin alimente sau în produse biocide folosite în zootehnie.
- (2) Substanțele farmacologic active și clasificarea acestora în ceea ce privește LMR în produse alimentare de origine animală sunt stabilite în anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) Substanța neomicină este inclusă în prezent în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ca substanță permisă pentru toate speciile de la care se obțin produse alimentare în ceea ce privește mușchii, grăsimea, ficatul, rinichii, laptele și ouăle.
- (4) O cerere privind modificarea rubricii existente pentru neomicină a fost înaintată Agenției Europene pentru Medicamente.
- (5) S-au furnizat date suplimentare privind neomicina, care au fost evaluate de Comitetul pentru medicamente de uz

- (6) În conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, Agenția Europeană pentru Medicamente ia în considerare posibilitatea de a utiliza limitele maxime ale reziduurilor stabilite pentru o substanță activă din punct de vedere farmacologic dintr-un anumit produs alimentar la alte alimente derivate din aceeași specie sau limitele maxime ale reziduurilor stabilite pentru o substanță activă din punct de vedere farmacologic dintr-una sau mai multe specii la specii diferite.
- (7) Comitetul pentru medicamente de uz veterinar a recomandat stabilirea unei versiuni revizuite a LMR pentru neomicină pentru bovine, aplicabilă pentru rinichi și ficat, și extrapolarea LMR revizuite pentru neomicină de la bovine la toate speciile producătoare de alimente.
- (8) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificat în consecință.
- (9) Este oportun să se stabilească un termen rezonabil care să permită părților interesate în cauză să adopte eventuale măsuri necesare pentru a se conforma limitelor maxime de reziduuri nou stabilite.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamentele de uz veterinar,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 30 decembrie 2013.

⁽¹⁾ JO L 152, 16.6.2009, p. 11.⁽²⁾ JO L 15, 20.1.2010, p. 1.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 octombrie 2013.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

În tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, rubrica corespunzătoare substanței neomicină se înlocuiește cu următorul text:

Substanță farmacologic activă	Reziduu marker	Specie animală	LMR	Țesuturi țintă	Alte dispoziții [conform articolului 14 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009]	Clasificare terapeutică
„Neomicină (inclusiv frameticină)	Neomicină B	Toate speciile de la care se obțin alimente	500 µg/kg 500 µg/kg 5 500 µg/kg 9 000 µg/kg 1 500 µg/kg 500 µg/kg	Mușchi Țesut adipos Ficat Rinichi Lapte Ouă	La pești, LMR din mușchi se referă la «mușchi și piele în proporții naturale». Valorile LMR pentru țesut adipos, ficat și rinichi nu se aplică peștilor. La porcine și păsări de curte, LMR pentru țesut adipos se referă la «piele și țesut adipos în proporții naturale»	Agenți antiinfecțioși/antibiotice”