

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1056/2013 DE LA COMISIÓN
de 29 de octubre 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 neomicina

(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 se establece 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 ⁽²⁾.
- (3) La neomicina figura actualmente en el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 como sustancia autorizada, para todas las especies destinadas a la producción de alimentos, en el músculo, la grasa, el hígado, los riñones, la leche y los huevos.
- (4) Se ha presentado a la Agencia Europea de Medicamentos una solicitud para modificar la entrada actual referente a la neomicina.
- (5) Se han proporcionado datos adicionales sobre la neomicina, que han sido evaluados por el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario. En consecuencia, dicho Comité recomienda que se modifiquen los actuales LMR de neomicina.

(6) De conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 470/2009, la Agencia Europea de Medicamentos debe considerar la posibilidad de utilizar los LMR establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en un producto alimenticio particular, en otro producto alimenticio derivado de la misma especie, o los LMR establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en una o más especies para otras especies.

(7) El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario ha recomendado la fijación de un LMR de neomicina revisado para la especie bovina, en los riñones y el hígado, así como la extrapolación de los LMR de neomicina revisados de los bovinos a todas las especies destinadas a la producción de alimentos.

(8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n° 37/2010 en consecuencia.

(9) Procede fijar un plazo razonable que permita a las partes interesadas afectadas adoptar las medidas necesarias para cumplir los LMR que acaban de fijarse.

(10) 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*.

⁽¹⁾ DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ DO L 15 de 20.1.2010, p. 1.

Será aplicable a partir del 30 de diciembre de 2013.

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

Hecho en Bruselas, el 29 de octubre de 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

La entrada referente a la neomicina que figura en el cuadro I 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 14.7, del Reglamento (CE) n° 470/2009]	Clasificación terapéutica
«Neomicina (incluida la frameticina)	Neomicina B	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos	500 µg/kg 500 µg/kg 5 500 µg/kg 9 000 µg/kg 1 500 µg/kg 500 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche Huevos	Para los peces, el LMR en el músculo se refiere a "músculo y piel en proporciones naturales". Los LMR en la grasa, el hígado y el riñón no se aplican a los peces. Para el porcino y las aves de corral, el LMR en la grasa se refiere a "piel y grasa en proporciones naturales".	Antiinfecciosos/Antibióticos»