

## 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>.
- (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*.

Esso si applica a decorrere dal 30 dicembre 2013.

<sup>(1)</sup> GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11.

<sup>(2)</sup> GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1.

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<br>500 µg/kg<br>5 500 µg/kg<br>9 000 µg/kg<br>1 500 µg/kg<br>500 µg/kg | Muscolo<br>Grasso<br>Fegato<br>Rene<br>Latte<br>Uova | Per il pesce il LMR del muscolo si riferisce a "muscolo e pelle in proporzioni naturali".<br><br>I LMR per grasso, fegato e rene non si applicano al pesce.<br><br>Per suini e pollame il LMR del grasso si riferisce a "pelle e grasso in proporzioni naturali". | Agenti antinfettivi/Antibiotici» |