

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1056/2013 DA COMISSÃO**de 29 de outubro de 2013****que altera o anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal, no que se refere à substância neomicina****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 14.º em conjugação com o artigo 17.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário,

Considerando o seguinte:

- (1) O limite máximo de resíduos («LMR») de substâncias farmacologicamente ativas para utilização na União em medicamentos veterinários destinados a animais produtores de alimentos para consumo humano ou em produtos biocidas utilizados na criação de animais é estabelecido em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009.
- (2) As substâncias farmacologicamente ativas e a respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos géneros alimentícios de origem animal são estabelecidas no anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) A neomicina faz atualmente parte do quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, enquanto substância permitida, para todas as espécies destinadas à produção de alimentos, em músculo, tecido adiposo, fígado, rim, leite e ovos.
- (4) Foi submetido à Agência Europeia de Medicamentos um pedido no sentido da alteração da entrada existente respeitante à substância neomicina.

- (5) Foram fornecidos dados adicionais respeitantes à neomicina, os quais foram avaliados pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário. Em consequência disso, o referido comité recomenda a alteração dos atuais LMR para a neomicina.

- (6) Nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, a Agência Europeia de Medicamentos deve ponderar a possibilidade de os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa num determinado género alimentício serem utilizados noutra espécie ou de os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa numa ou mais espécies serem utilizados noutras espécies.

- (7) O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário recomendou o estabelecimento de um LMR revisto para a neomicina aplicável à espécie bovina, no que diz respeito ao rim e ao fígado, e que o LMR revisto para a neomicina fosse extrapolado da espécie bovina para todas as espécies destinadas à produção de alimentos.

- (8) O Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

- (9) Convém prever um período razoável que permita às partes interessadas tomar as medidas que possam ser necessárias para cumprir os novos LMR.

- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.⁽¹⁾ JO L 152 de 16.6.2009, p. 11.⁽²⁾ JO L 15 de 20.1.2010, p. 1.

É aplicável a partir de 30 de dezembro de 2013.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 29 de outubro de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

No quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, a entrada relativa à substância neomicina passa a ter a seguinte redação:

| Substância farmacologicamente ativa | Resíduo marcador | Espécie animal | LMR | Tecidos-alvo | Outras disposições [em conformidade com o artigo 14.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 470/2009] | Classificação terapêutica |
|-------------------------------------|------------------|--|--|---|---|--|
| «Neomicina (incluindo frameticina) | Neomicina B | Todas as espécies destinadas à produção de alimentos | 500 µg/kg 500 µg/kg 5 500 µg/kg 9 000 µg/kg 1 500 µg/kg 500 µg/kg | Músculo Tecido adiposo Fígado Rim Leite Ovos | No tocante aos peixes de barbatana, o LMR para músculo refere-se a “músculo e pele em proporções naturais”. Os LMR para tecido adiposo, fígado e rim não se aplicam aos peixes de barbatana. No tocante aos suínos e aves de capoeira, o LMR para o tecido adiposo refere-se a “pele e tecido adiposo em proporções naturais” | Agentes anti-infecciosos/ antibióticos» |