RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) Nº 1056/2013 DE LA COMMISSION

du 29 octobre 2013

modifiant l'annexe du règlement (UE) nº 37/2010 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale, concernant la substance néomycine

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) nº 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil [1], et notamment son article 14 en liaison avec son article 17,

vu l'avis de l'Agence européenne des médicaments formulé par le comité des médicaments à usage vétérinaire,

considérant ce qui suit:

(1) Des limites maximales de résidus (ci-après «LMR») sont fixées conformément au règlement (CE) nº 470/2009 pour les substances pharmacologiquement actives destinées à être utilisées dans l'Union européenne dans des médicaments vétérinaires à administrer à des animaux producteurs d'aliments ou dans des produits biocides utilisés en élevage.

(2) Les substances pharmacologiquement actives et leur classification en ce qui concerne les LMR dans les aliments d'origine animale figurent à l'annexe du règlement (UE) nº 37/2010 de la Commission [2].

(3) La néomycine figure actuellement parmi les substances autorisées indiquées dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) nº 37/2010, pour toutes les espèces productrices d'aliments, pour le muscle, la graisse, le foie, les reins, le lait et les œufs.

(4) Une demande de modification de l'entrée actuelle pour la néomycine a été soumise à l'Agence européenne des médicaments.

(5) Des données supplémentaires sur la néomycine ont été fournies par le demandeur et évaluées par le comité des médicaments à usage vétérinaire. Il s'ensuit que ledit comité recommande la modification des LMR actuelles pour la néomycine.

(6) Conformément à l'article 5 du règlement (CE) nº 470/2009, l'Agence européenne des médicaments doit envisager la possibilité d'utiliser les LMR fixées pour une substance pharmacologiquement active dans une denrée alimentaire particulière pour une autre denrée alimentaire dérivée de la même espèce, ou dans une ou plusieurs espèces pour d'autres espèces.

(7) Le comité des médicaments vétérinaires a recommandé la fixation d'une LMR révisée pour la néomycine chez les bovins pour les reins et le foie et l'extrapolation des LMR révisées pour la néomycine chez les bovins à toutes les espèces productrices d'aliments.

(8) Il convient dès lors de modifier le règlement (UE) nº 37/2010 en conséquence.

(9) Il y a lieu de prévoir un délai raisonnable afin de permettre aux parties concernées de procéder à toute adaptation nécessaire pour se conformer à la nouvelle LMR.

(10) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement (UE) nº 37/2010 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à compter du 30 décembre 2013.

[1] JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.
[2] JO L 15 du 20.1.2010, p. 1.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 29 octobre 2013.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

Dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) nº 37/2010, l'entrée relative à la substance néomycine est remplacée par la suivante:

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèce animale	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions [*conformément à l'article 14, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 470/2009*]	Classification thérapeutique
«Néomycine (framycetine inclus)	Néomycine B	Toutes les espèces productrices d'aliments	500 µg/kg 500 µg/kg 5 500 µg/kg 9 000 µg/kg 1 500 µg/kg 500 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait Œufs	Pour les poissons, la LMR muscle concerne "muscle et peau dans des proportions naturelles". Les LMR pour la graisse, le foie et les reins ne s'appliquent pas aux poissons. Pour les porcins et les volailles, la LMR graisse concerne "peau et graisse dans des proportions naturelles".	Agents anti-infectieux/ antibiotiques»