

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1057/2013 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 carbonato de manganeso

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

(4) Se ha presentado a la Agencia Europea de Medicamentos una solicitud de ampliación de la entrada actual referente al carbonato de manganeso, a fin de incluir el uso parenteral en la especie bovina.

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

(5) 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.

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,

(6) El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario ha recomendado la ampliación de los LMR vigentes de carbonato de manganeso en la especie bovina, a fin de incluir el uso parenteral, así como la extrapolación de los LMR de carbonato de manganeso de la especie bovina a todas las especies destinadas a la producción de alimentos.

Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, formulado por el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario,

Considerando lo siguiente:

(7) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n° 37/2010 en consecuencia, a fin de incluir la sustancia carbonato de manganeso para uso parenteral en todas las especies destinadas a la producción de alimentos.

(1) El límite máximo de residuos (LMR) de las 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.

(8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios.

(2) Las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los LMR en los alimentos de origen animal figuran en el anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión ⁽²⁾.

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.

(3) El carbonato de manganeso 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, únicamente para uso oral.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer 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.

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 al carbonato de manganeso que figura en el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 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, apartado 7, del Reglamento (CE) nº 470/2009]	Clasificación terapéutica
«Carbonato de manganeso	No procede.	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos	No se exige LMR	No procede.	Nada	Aparato digestivo y metabolismo/suplementos minerales».