

REGULAMENTUL (UE) NR. 362/2011 AL COMISIEI

din 13 aprilie 2011

de modificare a anexei la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală, în ceea ce privește substanța monepantel

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului⁽¹⁾, în special articolul 14 coroborat cu articolul 17,

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente formulat de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar,

întrucât:

(1) Ar trebui stabilită, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009, limita maximă de reziduuri pentru substanțele farmacologic active destinate utilizării în Uniune în medicamente de uz veterinar pentru animalele de la care se obțin alimente sau în produse biocide folosite în zootehnie.

(2) Substanțele farmacologic active și clasificarea acestora în funcție de limitele maxime de reziduuri din produsele alimentare de origine animală sunt prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală⁽²⁾.

(3) Substanța monepantel este în prezent inclusă în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ca substanță permisă pentru ovine și caprine în ceea ce privește

mușchii, țesutul adipos, ficatul și rinichii, cu excepția animalelor care produc lapte destinat consumului uman. Limitele maxime de reziduuri (denumite în continuare „LMR”) provizorii pentru substanța respectivă aplicabile caprinelor expiră la data de 1 ianuarie 2011.

(4) O cerere de prelungire a datei de expirare a LMR provizorii din rubrica existentă pentru substanța monepantel aplicabile caprinelor a fost transmisă Agenției Europene pentru Medicamente.

(5) Comitetul pentru medicamente de uz veterinar a recomandat prelungirea perioadei de aplicare a LMR provizorii pentru substanța monepantel în ceea ce privește caprinele.

(6) Prin urmare, rubrica privind substanța monepantel din tabelul 1 al anexei la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificată pentru a extinde LMR provizorii aplicabile caprinelor. LMR provizorii stabilite în tabelul respectiv pentru substanța monepantel aplicabile caprinelor ar trebui să expire la 1 ianuarie 2012.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz veterinar,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

⁽¹⁾ JO L 152, 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ JO L 15, 20.1.2010, p. 1.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 13 aprilie 2011.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Rubrica „Monepantel” din tabelul 1 al anexei la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 se înlocuiește cu următorul text:

Substanță farmacologic activă	Reziduu marker	Specie animală	LMR	Țesuturi țintă	Alte dispoziții [conform articolului 14 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009]	Clasificare terapeutică
„Monepantel	Monepantel-sulfonă	Ovine	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg	Mușchi Țesut adipos Ficat Rinichi	A nu se utiliza la animalele care produc lapte destinat consumului uman	Agenți antiparazitari/Agenți cu acțiune împotriva endoparaziților
		Caprine	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg	Mușchi Țesut adipos Ficat Rinichi	LMR provizorii expiră la 1 ianuarie 2012 A nu se utiliza la animalele care produc lapte destinat consumului uman	Agenți antiparazitari/Agenți cu acțiune împotriva endoparaziților”