

## II

(Acte fără caracter legislativ)

## REGULAMENTE

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 84/2012 AL COMISIEI

din 1 februarie 2012

**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 fenoximetilpenicilină**

(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<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup>.
- (3) Fenoximetilpenicilina este inclusă în prezent în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ca substanță

permisă pentru porcine, pentru mușchii, ficatul și rinichii de porcine, precum și pentru păsările de curte, pentru mușchii, pielea, țesutul adipos, ficatul și rinichii acestora, cu excepția animalelor ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

- (4) A fost înaintată Agenției Europene pentru Medicamente o cerere de extindere a rubricii actuale rezervate fenoximetilpenicilinei pentru a include ouăle speciilor de păsări de curte.
- (5) Comitetul pentru medicamente de uz veterinar a recomandat stabilirea unei limite maxime de reziduuri (denumite în continuare „LMR”) pentru fenoximetilpenicilina pentru speciile porcine, aplicabile mușchilor, ficatului și rinichilor de porcine, respectiv pentru păsări de curte, aplicabile mușchilor, pielii și țesutului adipos, ficatului, rinichilor și ouălor acestora.
- (6) Prin urmare, rubrica privind substanța fenoximetilpenicilină din tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificată pentru a include LMR aplicabile ouălor speciilor de păsări de curte.
- (7) Este adecvat să se stabilească un termen rezonabil care să permită părților interesate în cauză să adopte eventualele măsuri necesare pentru a se conforma noii LMR.
- (8) 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.

<sup>(1)</sup> JO L 152, 16.6.2009, p. 11.

<sup>(2)</sup> JO L 15, 20.1.2010, p. 1.

*Articolul 2*

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

Se aplică de la 2 aprilie 2012.

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

Adoptat la Bruxelles, 1 februarie 2012.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
José Manuel BARROSO

---

## ANEXĂ

În tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, rubrica rezervată substanței fenoximetilpenicilină 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
„Fenoximetilpenicilină	Fenoximetilpenicilină	Porcine	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	Mușchi Ficat Rinichi	NICIO MENȚIUNE	Agenți antiinfecțioși/ Antibiotice”
		Păsări de curte	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	Mușchi Piele și țesut adipos Ficat Rinichi Ouă		