

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 85/2012 AL COMISIEI**din 1 februarie 2012****de modificare a anexei la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 privind substanțele farmacologic active și clasificarea lor în funcție de limitele maxime de reziduuri din produsele alimentare de origine animală, în ceea ce privește substanța altrenogest****(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) Altrenogest este inclusă în prezent în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ca substanță permisă

pentru porcine, cu limite aplicabile pentru piele, grăsime și ficat, precum și la ecvidee, cu limite aplicabile pentru grăsime și ficat.

- (4) O cerere privind modificarea rubricii existente pentru altrenogest a fost înaintată Agenției Europene pentru Medicamente.
- (5) Informații suplimentare au fost furnizate și evaluate, ceea ce a determinat Comitetul pentru medicamente de uz veterinar să recomande modificarea LMR actuale pentru altrenogest.
- (6) Prin urmare, rubrica pentru altrenogest din tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificată în consecință.
- (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.

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

⁽¹⁾ JO L 152, 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ JO L 15, 20.1.2010, p. 1.

ANEXĂ

În tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, rubrica corespunzătoare substanței altrenogest 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 |
|-------------------------------|----------------|----------------|--------------------|--------------------------------|---|---|
| „Altrenogest | Altrenogest | Porcine | 4 µg/kg 2 µg/kg | Piele și țesut adipos Ficat | Numai în scopuri zootehnice și în conformitate cu dispozițiile Directivei 96/22/CE | Agenți cu acțiune asupra sistemului reproducător” |
| | | Ecvidee | 4 µg/kg 4 µg/kg | Țesut adipos Ficat | | |