

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 201/2012 AL COMISIEI

din 8 martie 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 nitroxinil

(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 (denumită în continuare „LMR”) 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 nitroxinil este în prezent inclusă în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ca substanță permisă pentru bovine și ovine în ceea ce privește mușchii, țesutul adipos, ficatul și rinichii, cu excepția animalelor care produc lapte destinat consumului uman.

(4) Irlanda a înaintat Agenției Europene pentru Medicamente o cerere de emitere a unui aviz privind extrapolarea rubricii existente pentru nitroxinilul aplicabil laptelui provenind de la bovine și ovine.

(5) Comitetul pentru medicamente de uz veterinar a recomandat stabilirea unei LMR pentru nitroxinilul aplicabil laptelui provenind de la bovine și ovine și eliminarea mențiunii „a nu se utiliza la animalele de la care se obține lapte destinat consumului uman”.

(6) Prin urmare, rubrica rezervată substanței nitroxinil în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificată pentru a include LMR recomandată pentru laptele provenind de la bovine și ovine și pentru a elimina mențiunea „a nu se utiliza la animalele de la care se obține lapte destinat consumului uman”.

(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 LMR-urilor nou stabilite.

(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*.

⁽¹⁾ JO L 152, 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ JO L 15, 20.1.2010, p. 1.

Se aplică de la 8 mai 2012.

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

Adoptat la Bruxelles, 8 martie 2012.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Rubrica rezervată substanței nitroxinil în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 este înlocuită de 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
„Nitroxinil	Nitroxinil	Bovine, ovine	400 µg/kg 200 µg/kg 20 µg/kg 400 µg/kg 20 µg/kg	Mușchi Țesut adipos Ficat Rinichi Lapte		Agenți antiparazitari/Agenți cu acțiune împotriva endoparaziților”