

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 222/2012 AL COMISIEI

din 14 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 triclabendazol

(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 triclabendazol este inclusă în prezent în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, ca substanță permisă pentru mușchii, țesutul adipos, ficatul și rinichii tuturor rumegătoarelor, cu excepția animalelor de la care se obține lapte destinat consumului uman.

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

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

(6) Prin urmare, rubrica rezervată substanței triclabendazol în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificată pentru a include LMR provizorie pentru laptele de rumegătoare și pentru a elimina mențiunea „a nu se utiliza la animalele care produc lapte destinat consumului uman”. LMR provizorie stabilită în tabelul respectiv pentru triclabendazol ar trebui să expire la 1 ianuarie 2014. CMV a recomandat o perioadă de doi ani pentru a permite finalizarea studiilor științifice necesare pentru a răspunde la lista întrebărilor adresate Irlandei de către CMV.

(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 14 martie 2012.

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

Adoptat la Bruxelles, 14 martie 2012.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Rubrica rezervată substanței triclabendazol 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
„Triclabendazol	Suma reziduurilor extractibile care pot fi oxidate în ketotriclabendazol	Toate rumegătoarele	225 µg/kg	Mușchi Țesut adipos Ficat Rinichi		Agenți antiparazitari/Agenți cu acțiune împotriva endoparaziților”
			100 µg/kg			
			250 µg/kg			
			150 µg/kg			
			10 µg/kg	Lapte	LMR provizorie expiră la 1 ianuarie 2014	