

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1161/2012 AL COMISIEI**din 7 decembrie 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 fenbendazol****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

laptele tuturor rumețătoarelor, precum și pentru mușchii, grăsimea, ficatul și rinichii porcinelor și ecvideelor.

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

(4) A fost înaintată Agenției Europene pentru Medicamente o cerere de extindere a rubricii actuale rezervate fenbendazolului pentru a include puii.

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,

(5) În conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, Agenția Europeană pentru Medicamente trebuie să ia în considerare posibilitatea de a utiliza limitele maxime de reziduuri stabilite pentru o substanță activă din punct de vedere farmacologic într-un anumit produs alimentar pentru alte alimente derivate din aceeași specie sau limitele maxime de reziduuri stabilite pentru o substanță activă din punct de vedere farmacologic într-una sau mai multe specii, pentru specii diferite. Comitetul pentru medicamente de uz veterinar a recomandat ca LMR-urile stabilite pentru fenbendazol pentru toate rumețătoarele, porcine și ecvidee să fie extrapolate la toate speciile de la care se obțin alimente, cu excepția peștelui, în ceea ce privește mușchii, grăsimea, ficatul, rinichii, laptele și ouăle.

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

întrucât:

(6) Prin urmare, rubrica pentru fenbendazol din tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificată pentru a include toate speciile de la care se obțin alimente, cu excepția peștelui și a ouălor în calitate de țesuturi-țintă.

(1) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009, ar trebui stabilită limita maximă de reziduuri (denumită în continuare „LMR”) pentru substanțele active din punct de vedere farmacologic destinate utilizării în Uniune în medicamente de uz veterinar pentru animalele de la care se obțin alimente sau în produse biocide folosite la creșterea animalelor.

(7) Este oportun să se stabilească un termen rezonabil care să permită părților interesate în cauză să adopte eventuale măsuri necesare pentru a se conforma LMR-urilor nou stabilite.

(2) Substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea acestora în funcție de LMR-urile 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⁾.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamentele 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 6 februarie 2013.

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

Adoptat la Bruxelles, 7 decembrie 2012.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Rubrica rezervată substanței fenbendazol în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 se înlocuiește cu următorul text:

Substanța farmacologic activă	Reziduu marker	Specie animală	LMR	Țesuturi-țintă	Alte dispoziții [conform articolului 14 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009]	Clasificare terapeutică
„Fenbendazol	Sumă de reziduuri extractibile care pot fi oxidate la oxfendazol sulfonă	Toate speciile de la care se obțin alimente, cu excepția peștelui	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 1 300 µg/kg	Mușchi Grăsime Ficat Rinichi Lapte Oua	La porcine și păsări de curte, LMR pentru grăsime se referă la «piele și grăsime în proporții naturale»	Agenți antiparazitari/Agenți cu acțiune împotriva endoparaziților”