

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 116/2013 AL COMISIEI**din 8 februarie 2013****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 eprinomectină****(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) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009, ar trebui stabilită limita maximă de reziduuri (denumită în continuare „LMR”) pentru substanțele farmacologic active destinate utilizării în Uniune în medicamentele de uz veterinar pentru animalele de la care se obțin alimente sau în produsele 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 eprinomectină este inclusă în prezent în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ca substanță permisă pentru bovine în ceea ce privește mușchii, grăsimea, ficatul, rinichii și laptele.
- (4) A fost înaintată Agenției Europene pentru Medicamente o cerere de extindere a rubricii rezervate substanței eprinomectină pentru a include specia ovină.
- (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 stabilirea unei LMR provizorii pentru eprinomectină pentru specia ovină în ceea ce privește mușchii, grăsimea, ficatul, rinichii și laptele și extrapolarea LMR pentru eprinomectină de la speciile ovină și bovină în ceea ce privește mușchii, grăsimea, ficatul, rinichii și laptele la specia caprină prin stabilirea unei LMR provizorii în ceea ce privește mușchii, grăsimea, ficatul, rinichii și laptele.

- (6) Comitetul pentru medicamente de uz veterinar a recomandat stabilirea unei LMR provizorii pentru speciile ovină și caprină, deoarece datele științifice sunt incomplete pentru metoda analitică propusă de monitorizare a reziduurilor la speciile ovină și caprină.
- (7) Rubrica pentru eprinomectină din tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificată pentru a include LMR provizorii pentru speciile ovină și caprină în ceea ce privește mușchii, grăsimea, ficatul, rinichii și laptele. LMR-urile provizorii stabilite în tabelul respectiv pentru speciile ovină și caprină ar trebui să expire la 1 iulie 2014.
- (8) Este oportun să se stabilească un termen rezonabil care să permită părților interesate în cauză să adopte eventuale măsuri necesare pentru a se conforma limitelor maxime de reziduuri nou stabilite.
- (9) 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 douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 10 aprilie 2013.

⁽¹⁾ JO L 152, 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ JO L 15, 20.1.2010, p. 1.

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

Adoptat la Bruxelles, 8 februarie 2013.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Rubrica rezervată substanței eprinomectină 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
„Eprinomectină	Eprinomectină B1a	Bovine	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Mușchi Grăsime Ficat Rinichi Lapte	NICIO MENȚIUNE	Agenți antiparazitari/Agenți cu acțiune împotriva endo- și ectoparaziților”
		Ovine, caprine	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Mușchi Grăsime Ficat Rinichi Lapte	LMR-urile stabilite pentru aceste specii de animale sunt LMR-uri provizorii. Acestea expiră la 1 iulie 2014.	