

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 19/2014 AL COMISIEI

din 10 ianuarie 2014

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 cloroform

(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) Limitele maxime ale reziduurilor („LMR”) de substanțe farmacologic active utilizabile în Uniune în medicamente de uz veterinar destinate animalelor de la care se obțin alimente sau în produsele biocide folosite în zootehnie sunt stabilite în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009.
- (2) Substanțele farmacologic active și clasificarea acestora în ceea ce privește LMR-urile în produsele alimentare de origine animală sunt stabilite în anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei⁽²⁾.
- (3) Substanța cloroform este în prezent inclusă în tabelul 2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ca substanță interzisă.

(4) A fost înaintată Agenției Europene pentru Medicamente o cerere de stabilire a limitelor maxime ale reziduurilor de cloroform pentru toate speciile de rumegătoare și porcine.

(5) Opinia Comitetului pentru medicamente de uz veterinar (denumit în continuare „CMUV”) a fost că nu este nevoie să se stabilească o LMR pentru cloroform pentru toate speciile de rumegătoare și porcine.

(6) Pentru protecția sănătății umane trebuie să se asigure faptul că expunerea consumatorilor la reziduuri va rămâne sub aportul zilnic acceptabil, astfel cum se prevede la articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009. Prin urmare, este necesar să se limiteze utilizarea cloroformului la excipienții din vaccinuri și să se limiteze cantitatea de substanță care poate fi administrată.

(7) În conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, Agenția Europeană pentru Medicamente trebuie să ia în considerare posibilitatea de a utiliza LMR-urile stabilite pentru o anumită substanță farmacologic activă dintr-un anumit produs alimentar la alt produs alimentar derivat din aceeași specie sau LMR-urile stabilite pentru o anumită substanță farmacologic activă pentru una sau mai multe specii, la alte specii. CMUV a recomandat extrapolarea absenței necesității de a stabili o LMR pentru cloroform pentru toate speciile de rumegătoare și pentru porcine la toate mamiferele de la care se obțin alimente.

(8) Tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificat pentru a include substanța cloroform pentru toate speciile de mamifere de la care se obțin alimente, stabilind, în același timp, absența necesității de a stabili o LMR, iar rubrica pentru cloroform din tabelul 2 din anexa respectivă ar trebui eliminată.

(9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamentele de uz veterinar,

⁽¹⁾ JO L 152, 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ 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 (JO L 15, 20.1.2010, p. 1).

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*.

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

Adoptat la Bruxelles, 10 ianuarie 2014.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 se modifică după cum urmează:

1. În tabelul 1, se introduce substanța cloroform după cum urmează:

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
„Cloroform	NU SE APLICĂ	Toate mamiferele de la care se obțin alimente	Nu este necesară nicio LMR	NU SE APLICĂ	A se utiliza numai ca excipient, în vaccinuri și doar în concentrații de maximum 1 % g/v și în doze totale de maximum 20 mg per animal	NICIO MENȚIUNE”

2. În tabelul 2, substanța cloroform se elimină.
