

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 418/2014 AL COMISIEI

din 24 aprilie 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 ivermectină

(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) 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 produse biocide folosite în zootehnie se stabilește 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 ivermectină este în prezent inclusă în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ca substanță autorizată pentru toate speciile de mamifere de la care se obțin produse alimentare în ceea ce privește țesutul adipos, ficatul și rinichii, cu excepția animalelor care produc lapte destinat consumului uman.
- (4) La 15 decembrie 2010, Comisia a solicitat Agenției Europene pentru Medicamente să adopte un nou aviz cu privire la substanța ivermectină pentru a include posibilitatea stabilirii unei LMR pentru țesutul muscular.
- (5) La 9 iunie 2011, Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (denumit în continuare „CVMP”) a adoptat un aviz care recomandă stabilirea LMR-urilor pentru ivermectină în țesuturi, inclusiv mușchi, pentru toate speciile de mamifere de la care se obțin produse alimentare.
- (6) La 25 octombrie 2011, Comisia a solicitat CVMP să își reconsidere avizul din 9 iunie 2011 și să modifice partea care se referă la nivelurile de reziduuri în zona de injecție în rubrica „Alte dispoziții” din tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010.

⁽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).

- (7) La 12 septembrie 2013, CVMP a adoptat un aviz revizuit care recomandă stabilirea unei LMR pentru ivermectină pentru toate speciile de mamifere de la care se obțin produse alimentare, în ceea ce privește mușchii, țesutul adipos, ficatul și rinichii, cu excepția animalelor de la care se obține lapte pentru consumul uman. CVMP a recomandat în avizul revizuit ca, în scopul monitorizării reziduurilor de ivermectină, în cazul în care întreaga carcasă este disponibilă, să fie prelevate mai degrabă eșantioane de țesut adipos, ficat sau rinichi decât de mușchi, având în vedere că reziduurile din aceste țesuturi se reduc mai lent decât reziduurile din mușchi.
- (8) Prin urmare, rubrica rezervată substanței ivermectină din tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificată pentru a include LMR-urile pentru substanța farmaceutică pentru toate speciile de mamifere de la care se obțin produse alimentare, în ceea ce privește țesutul adipos, ficatul și rinichii, cu excepția animalelor care produc lapte destinat consumului uman.
- (9) 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.
- (10) 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 24 iunie 2014.

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

Adoptat la Bruxelles, 24 aprilie 2014.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

În tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, rubrica corespunzătoare substanței ivermectină se înlocuiește cu 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
„Ivermectină	22, 23- Dihidro-avermectină B 1a	Toate speciile de mamifere de la care se obțin produse alimentare	30 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	Mușchi Țesut adipos Ficat Rinichi	La porcine, LMR pentru țesut adipos se referă la «piele și țesut adipos în proporții naturale» Nu se utilizează la animalele de la care se obține lapte destinat consumului uman	Agente antiparazitari/Agente cu acțiune împotriva endo- și ectoparaziților”