

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 677/2014 AL COMISIEI
din 19 iunie 2014
de modificare a Regulamentului (UE) nr. 37/2010 în ceea ce privește substanța „cabergolină”
(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 produse alimentare sau în produse biocide folosite în zootehnie trebuie să fie stabilită în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009.
- (2) Substanțele farmacologic active și clasificarea lor în ceea ce privește LMR în produsele alimentare de origine animală sunt stabilite în anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) O cerere de stabilire a limitelor maxime de reziduuri pentru cabergolină la specia bovine a fost înaintată Agenției Europene pentru Medicamente.
- (4) Comitetul pentru medicamente de uz veterinar a recomandat stabilirea unei LMR pentru cabergolină aplicabilă grăsimii, ficatului, rinichilor, mușchilor și laptelui de la bovine.
- (5) În conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, Agenția Europeană pentru Medicamente trebuie să ia în considerare utilizarea limitelor maxime de reziduuri stabilite pentru substanțele farmacologic active într-un produs alimentar anume pentru alte alimente derivate din aceeași specie sau limitele maxime de reziduuri stabilite pentru o substanță farmacologic activă într-una sau mai multe specii pentru specii diferite.
- (6) Comitetul pentru medicamente de uz veterinar a concluzionat că extrapolarea la alte specii de la care se obțin produse alimentare nu poate fi aprobată pentru această substanță.
- (7) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificat pentru a include substanța cabergolină pentru specia bovine.
- (8) Este adecvat să se stabilească un termen rezonabil care să permită părților interesate în cauză să adopte măsurile care ar putea fi necesare pentru a se conforma noii LMR.
- (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.

⁽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).

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 18 august 2014.

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

Adoptat la Bruxelles, 19 iunie 2014.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

În tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 se introduce următoarea substanță, respectând ordinea alfabetică:

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
„Cabergolină	Cabergolină	Bovine	0,10 µg/kg 0,25 µg/kg 0,50 µg/kg 0,15 µg/kg 0,10 µg/kg	Grăsime Ficat Rinichi Mușchi Lapte	NICIO MENȚIUNE	Inhibitor de prolactină”