

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 681/2014 AL COMISIEI

din 20 iunie 2014

de modificare a Regulamentului (UE) nr. 37/2010 în ceea ce privește substanța „rafoxanidă”

(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 produsele biocide folosite pentru creșterea animalelor 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) Rafoxanida este în prezent inclusă în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ca substanță permisă în mușchii, țesutul adipos, ficatul și rinichii bovinelor și ovinelor, cu excepția animalelor de la care se obține lapte destinat consumului uman.
- (4) O cerere de aviz privind extinderea rubricii existente pentru rafoxanidă pentru a include laptele de bovine a fost prezentată Agenției Europene pentru Medicamente.
- (5) Comitetul pentru medicamente de uz veterinar a recomandat stabilirea unei LMR provizorii pentru rafoxanidă aplicabilă laptelui provenit de la bovine și ovine și eliminarea mențiunii „A nu se utiliza la animalele de la care se obține lapte destinat consumului uman” referitoare la substanța respectivă.
- (6) Prin urmare, rubrica pentru rafoxanidă din tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificată pentru a include LMR provizorie recomandată pentru laptele provenit de la bovine și ovine și pentru a elimina mențiunea „A nu se utiliza la animalele de la care se obține lapte destinat consumului uman”.
- (7) LMR provizorie pentru rafoxanidă stabilită în tabelul respectiv ar trebui să expire la 31 decembrie 2015.

⁽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).

- (8) Este adecvat să se prevadă un termen rezonabil care să permită părților interesate în cauză să adopte eventualele măsuri necesare pentru a se conforma LMR 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 treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 19 august 2014.

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

Adoptat la Bruxelles, 20 iunie 2014.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

În tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, rubrica corespunzătoare substanței „rafoxanidă” 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
„Rafoxanidă	Rafoxanidă	Bovine	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg	Mușchi Țesut adipos Ficat Rinichi	NICIO MENȚIUNE	Agenți antiparazitari/ Agenți cu acțiune împotriva endoparazi- ților”
		Ovine	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Mușchi Țesut adipos Ficat Rinichi		
		Bovine, ovine	10 µg/kg	Lapte	LMR provizorie expiră la 31 decembrie 2015	