

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1277/2014 AL COMISIEI
din 1 decembrie 2014
de modificare a Regulamentului (UE) nr. 37/2010 în ceea ce privește substanța „lasalocid”
(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 în zootehnie trebuie să fie stabilită în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009.
- (2) Substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea acestora 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) Lasalocidul este inclus în prezent în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ca substanță permisă pentru speciile de păsări de curte, pentru mușchi, piele și țesut adipos, ficat, rinichi și ouă, precum și pentru speciile de bovine, pentru mușchi, piele și țesut adipos, ficat și rinichi, cu excepția animalelor de la care se obține lapte destinat consumului uman.
- (4) O cerere privind modificarea rubricii existente pentru lasalocid a fost înaintată Agenției Europene pentru Medicamente.
- (5) S-au furnizat date suplimentare privind lasalocidul, care au fost evaluate de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar. În consecință, comitetul respectiv a recomandat modificarea actualei doze zilnice acceptabile de lasalocid, precum și a LMR actuale pentru lasalocid în păsările de curte.
- (6) În conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, Agenția Europeană pentru Medicamente 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.

⁽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) 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.
- (8) Prin urmare, rubrica rezervată substanței lasalocid în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificată în consecință.
- (9) Este adecvat să se stabilească un termen rezonabil care să permită părților interesate în cauză să adopte eventualele măsuri necesare pentru a se conforma noii LMR.
- (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 20 februarie 2015.

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

Adoptat la Bruxelles, 1 decembrie 2014.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

În tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, rubrica corespunzătoare substanței „lasalocid” 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
„Lasalocid	Lasalocid A	Păsări de curte	60 µg/kg 300 µg/kg 150 µg/kg 300 µg/kg 150 µg/kg	Mușchi Ficat Rinichi Piele și țesut adipos în proporții naturale Ouă	NICIO MENȚIUNE	Agenți antiinfecțioși/Antibiotice”
		Bovine	10 µg/kg 20 µg/kg 100 µg/kg 20 µg/kg	Mușchi Țesut adipos Ficat Rinichi	Nu se utilizează la animalele de la care se obține lapte destinat consumului uman	