

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/576 AL COMISIEI

din 14 aprilie 2016

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) Articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009 prevede ca 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 să fie stabilită în cadrul unui regulament.
- (2) Tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește substanțele farmacologic active și clasificarea acestora în ceea ce privește LMR în produsele alimentare de origine animală.
- (3) Rafoxanida este, în prezent, inclusă în tabelul respectiv ca substanță permisă pentru bovine și ovine în ceea ce privește mușchii, țesutul adipos, ficatul, rinichii și laptele. Limitele maxime de reziduuri provizorii pentru substanța respectivă aplicabile laptelui de bovine și ovine au expirat la data de 31 decembrie 2015.
- (4) O cerere pentru prelungirea perioadei de aplicare a LMR provizorii pentru rafoxanidă în laptele provenit de la bovine și ovine a fost înaintată Agenției Europene pentru Medicamente (denumită în continuare „EMA”).
- (5) Pe baza avizului emis de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar, EMA a considerat că o extindere a LMR provizorii existente pentru rafoxanidă în laptele provenit de la bovine și ovine ar permite finalizarea cercetărilor științifice în curs și, în consecință, a recomandat extinderea LMR provizorii până la 31 decembrie 2017.
- (6) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificat în consecință.

⁽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) Întrucât LMR provizorie pentru rafoxanidă în laptele provenit de la bovine și ovine a expirat la 31 decembrie 2015 și pentru a proteja așteptările legitime ale operatorilor de pe piață în ceea ce privește utilizarea respectivei substanțe, extinderea LMR provizorii ar trebui să intre în vigoare în regim de urgență și să se aplice cu efect de la 1 ianuarie 2016.
- (8) 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 la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 ianuarie 2016.

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

Adoptat la Bruxelles, 14 aprilie 2016.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

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 endoparaziților”
		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 2017	