

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/1834 AL COMISIEI
din 17 octombrie 2016
de modificare a Regulamentului (UE) nr. 37/2010 în ceea ce privește substanța „monepantel”
(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 (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 limitele reziduale maxime (LMR) în produsele alimentare de origine animală.
- (3) Substanța monepantel este, în prezent, inclusă în tabelul respectiv ca substanță permisă pentru ovine și caprine în ceea ce privește mușchii, țesutul adipos, ficatul, rinichii și laptele.
- (4) Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a primit o cerere de includere a bovinelor în rubrica existentă referitoare la monepantel.
- (5) EMA, pe baza avizului emis de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar, a recomandat stabilirea unei LMR pentru monepantel în țesuturile bovine, cu excepția animalelor care produc lapte pentru consumul uman.
- (6) În conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, EMA trebuie să ia în considerare utilizarea LMR-urilor stabilite pentru o substanță farmacologic activă într-un anumit produs alimentar pentru un alt produs alimentar obținut de la aceeași specie sau a LMR-urilor stabilite pentru o substanță farmacologic activă într-una sau mai multe specii pentru alte specii.
- (7) EMA a considerat că extrapolarea LMR pentru monepantel din laptele de ovine și caprine pentru a include laptele de bovine nu este adecvată în acest moment din cauza datelor insuficiente.
- (8) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificat în consecință.
- (9) Este adecvat să se acorde părților interesate o perioadă rezonabilă de timp pentru a lua măsurile care pot fi necesare pentru a respecta noua LMR.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamentele de uz veterinar,

⁽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 produse alimentare de origine animală (JO L 15, 20.1.2010, p. 1).

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 17 decembrie 2016.

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

Adoptat la Bruxelles, 17 octombrie 2016.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNKER

ANEXĂ

În tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, rubrica corespunzătoare substanței „monepantel” 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
„Monepantel	Monepantel-sulfonă	Ovine, caprine	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg 170 µg/kg	Mușchi Țesut adipos Ficat Rinichi Lapte	NICIO MENȚIUNE	Agenți antiparazitari/Agenți cu acțiune împotriva endoparaziților
		Bovine	300 µg/kg 7 000 µg/kg 2 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Mușchi Țesut adipos Ficat Rinichi	A nu se utiliza la animalele de la care se obține lapte destinat consumului uman	