REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/201 AL COMISIEI

din 6 februarie 2017

de modificare a Regulamentului (UE) nr. 37/2010 în vederea clasificării substanței fluralaner în ceea ce privește limita maximă de reziduuri

(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 că 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 se stabilește printr-un 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) Substanța „fluralaner” nu este inclusă în tabelul respectiv.

(4) O cerere de stabilire a LMR pentru fluralaner la găini a fost înaintată Agenției Europene pentru Medicamente (EMA).

(5) EMA, pe baza avizului emis de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar, a recomandat stabilirea unei LMR pentru fluralaner în țesuturi și ouă de găină.

(6) În conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, EMA trebuie să ia în considerare utilizarea de LMR stabilite pentru o substanță farmacologic activă într-un anumit produs alimentar pentru un alt produs alimentar obținut de la aceeași specie, sau de LMR stabilite pentru o substanță farmacologic activă într-una sau mai multe specii, pentru alte specii.

(7) EMA a considerat că extrapolarea LMR-urilor pentru fluralaner de la țesuturile și ouăle de găină la țesuturile și ouăle altor specii de păsări de curte este adecvată.

(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 medicamente 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 produsele 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 8 aprilie 2017.

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

Adoptat la Bruxelles, 6 februarie 2017.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

În tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, se introduce în ordine alfabetică o rubrică pentru substanța următoare:

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
„Fluralaner	Fluralaner	Păsări de curte	65 µg/kg 650 µg/kg 650 µg/kg 420 µg/kg 1 300 µg/kg	Mușchi Piele și țesut adipos în proporții naturale Ficat Rinichi Ouă	NICIO MENȚIUNE	Agenți antiparazitari/Agenți cu acțiune împotriva ectoparaziților”