REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 107/2012 AL COMISIEI

din 8 februarie 2012

de modificare a anexei la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală, în ceea ce privește substanța octenidină diclorhidrat

(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) Ar trebui stabilită, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009, limita maximă de reziduuri pentru substanțele farmacologic active destinate utilizării în Uniune în medicamente de uz veterinar pentru animalele de la care se obțin alimente sau în produse biocide folosite în creșterea animalelor.

(2) Substanțele farmacologic active și clasificarea acestora în funcție de limitele maxime de reziduuri din produsele alimentare de origine animală sunt prevăzute în anexa la 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 [2].

(3) A fost înaintată Agenției Europene pentru Medicamente o cerere de stabilire a limitelor maxime de reziduuri (denumite în continuare „LMR") pentru octenidină diclorhidrat pentru uz cutanat în rândul tuturor speciilor de mamifere de la care se obțin produse alimentare.

(4) Comitetul pentru medicamente de uz veterinar a estimat că nu este nevoie să se stabilească LMR pentru octenidină diclorhidrat în cazul tuturor speciilor de mamiferele de la care se obțin alimente, numai pentru administrarea cutanată.

(5) Prin urmare, tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificat pentru a include substanța octenidină diclorhidrat pentru uz cutanat în cazul tuturor speciilor de mamifere de la care se obțin alimente.

(6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente 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.

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

Adoptat la Bruxelles, 8 februarie 2012.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

[1] JO L 152, 16.6.2009, p. 11.
[2] JO L 15, 20.1.2010, p. 1.

ANEXĂ

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

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
„Octenidină diclorhidrat	Nu se aplică	Toate mamiferele de la care se obțin alimente	Nu se cere nicio LMR	Nu se aplică	Numai pentru uz cutanat	Agenți antiinfecțioși/ Antiseptici”