

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 394/2013 AL COMISIEI**din 29 aprilie 2013****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 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 produsele alimentare 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 a reziduurilor („LMR”) 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 zootehnie.
- (2) Substanțele farmacologic active și clasificarea acestora în funcție de LMR 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) Substanța monepantel este în prezent inclusă în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ca substanță autorizată pentru ovine și caprine în ceea ce privește mușchii, țesutul adipos, ficatul și rinichii, cu excepția animalelor care produc lapte destinat consumului uman.
- (4) A fost transmisă Agenției Europene pentru Medicamente o cerere de extindere a rubricii rezervate substanței monepantel pentru a include laptele de ovine.

- (5) În conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, Agenția Europeană pentru Medicamente ia în considerare posibilitatea de a utiliza limitele maxime ale reziduurilor stabilite pentru o substanță activă din punct de vedere farmacologic dintr-un anumit produs alimentar la alte alimente derivate din aceeași specie sau limitele maxime ale reziduurilor stabilite pentru o substanță activă din punct de vedere farmacologic dintr-una sau mai multe specii la specii diferite. Comitetul pentru medicamente de uz veterinar a recomandat stabilirea unei LMR pentru monepantel în laptele de ovine și extrapolarea LMR de monepantel din laptele de ovine la laptele de caprine.
- (6) Rubrica pentru monepantel din tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui, așadar, modificată pentru a include LMR pentru speciile ovină și caprină în ceea ce privește laptele.
- (7) Este necesar să se stabilească un termen rezonabil care să permită părților interesate în cauză să adopte eventuale măsuri necesare pentru a se conforma limitelor maxime nou stabilite ale reziduurilor.
- (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 în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 29 iunie 2013.

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

Adoptat la Bruxelles, 29 aprilie 2013.

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, 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		Agenti antiparazitari/Agenti cu acțiune împotriva endoparaziților”