II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/523 AL COMISIEI

din 28 martie 2018

de modificare a Regulamentului (UE) nr. 37/2010 în vederea clasificării substanței fluazuron 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 funcție de LMR din produsele alimentare de origine animală.

(3) Fluazuronul figurează deja în tabelul respectiv ca substanță permisă, la bovine, în mușchi, țesutul adipos, ficat și rinichi, cu excepția animalelor de la care se obține lapte pentru consumul uman.

(4) Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a primit o cerere de extindere a rubricii existente referitoare la fluazuron la peștii cu înotătoare.

(5) Pe baza avizului emis de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar, EMA a recomandat stabilirea unei LMR pentru fluazuron la peștii cu înotătoare.

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

(7) EMA a considerat că extrapolarea rubricii referitoare la fluazuron la țesuturile tuturor rumegătoarelor cu excepția ovinelor și la laptele de bovine este adecvată.

([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).

(8) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificat în consecință.

(9) Este necesar 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,

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 3 iunie 2018.

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

Adoptat la Bruxelles, 28 martie 2018.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

În tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, rubrica corespunzătoare substanței „fluazuron” 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
„Fluazuron	Fluazuron	Toate rumegătoarele cu excepția bovinelor și a ovinelor	200 µg/kg 7 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg	Mușchi Țesut adipos Ficat Rinichi	Nu se utilizează la animalele de la care se obține lapte pentru consumul uman	Agenți antiparazitari/Agenți cu acțiune împotriva ectoparaziților”
		Bovine	200 µg/kg 7 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 200 µg/kg	Mușchi Țesut adipos Ficat Rinichi Lapte	NICIO MENȚIUNE	
		Pești cu înotătoare	200 µg/kg	Mușchi și piele în proporții naturale	NICIO MENȚIUNE	