REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 466/2012 AL COMISIEI

din 1 iunie 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 clorsulon

(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) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009, ar trebui stabilită limita maximă de reziduuri (denumită în continuare „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 la creșterea animalelor.

(2) Substanțele farmacologic active și clasificarea acestora în funcție de limitele reziduale maxime (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 clorsulon este inclusă în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, ca substanță permisă pentru mușchii, grăsimea, ficatul și rinichii de bovine, cu excepția animalelor de la care se obține lapte destinat consumului uman.

(4) Irlanda a înaintat Agenției Europene pentru Medicamente o cerere de emitere a unui aviz privind extrapolarea rubricii existente pentru clorsulon aplicabilă laptelui provenind de la bovine.

(5) Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (denumit în continuare „CMUV") a recomandat stabilirea unei LMR provizorii pentru clorsulon aplicabilă laptelui provenind de la bovine și eliminarea mențiunii „a nu se utiliza la animalele de la care se obține lapte destinat consumului uman".

(6) Rubrica pentru clorsulon în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificată pentru a include LMR provizorii recomandate pentru laptele de bovine și pentru a elimina interdicția existentă.

(7) LMR provizorie stabilită în tabelul respectiv pentru clorsulon ar trebui să expire la 1 ianuarie 2014. CMUV a recomandat o perioadă de doi ani pentru a permite finalizarea studiilor științifice necesare pentru a răspunde la lista întrebărilor adresate Irlandei de către CMUV.

(8) Este oportun să se stabilească un termen rezonabil care să permită părților interesate în cauză să adopte eventuale măsuri necesare pentru a se conforma LMR-urilor nou stabilite.

(9) 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*.

Se aplică de la 1 august 2012.

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

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

Adoptat la Bruxelles, 1 iunie 2012.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Rubrica rezervată substanței clorsulon în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 se înlocuiește cu următorul text:

Substanța farmacologic activă	Reziduu marker	Specie animală	LMR	Țesuturi țintă	Alte dispoziții [conform articolului 14 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009]	Clasificare terapeutică
„Clorsulon	Clorsulon	Bovine	35 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Mușchi Ficat Rinichi		Agenți antiparazitari/Agenți cu acțiune împotriva endoparaziților”
			16 µg/kg	Lapte	LMR provizorie expiră la 1 ianuarie 2014	