REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1967 AL COMISIEI

din 12 decembrie 2018

de modificare a Regulamentului (UE) nr. 37/2010 în vederea clasificării substanței paromomicină 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 alimente 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 alimentele de origine animală.

(3) Paromomicina este deja inclusă în tabelul respectiv ca substanță autorizată pentru toate speciile de la care se obțin alimente, cu privire la mușchi, ficat și rinichi.

(4) Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a primit o cerere de includere a ouălor de găină în rubrica existentă referitoare la paromomicină.

(5) EMA, pe baza avizului emis de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar, a recomandat stabilirea unei LMR pentru paromomicină la ouăle de găină.

(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 la una sau mai multe specii, pentru alte specii.

(7) EMA a considerat că este adecvată extrapolarea rubricii referitoare la paromomicină la ouăle tuturor speciilor de păsări de curte.

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

(9) Este oportun să se acorde părților interesate un termen rezonabil pentru a lua măsurile care ar putea fi necesare pentru respectarea noii LMR.

(10) 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.

([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 maxime de reziduuri din produsele alimentare de origine animală (JO L 15, 20.1.2010, p. 1).

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 11 februarie 2019.

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

Adoptat la Bruxelles, 12 decembrie 2018.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

În anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, tabelul 1, rubrica pentru substanța „paromomicină” 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
„Paromomicină	Paromomicină	Toate speciile de la care se obțin alimente	500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg 200 µg/kg	Mușchi Ficat Rinichi Ouă	La pești, LMR din mușchi se referă la «mușchi și piele în proporții naturale». Valorile LMR pentru ficat și rinichi nu se aplică peștilor. A nu se utiliza la animalele producătoare de lapte pentru consum uman.	Agenți antiinfecțioși/ Antibiotice”