REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/2062 AL COMISIEI

din 17 noiembrie 2015

de modificare a Regulamentului (UE) nr. 37/2010 în ceea ce privește substanța „sisapronil”

(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 ca limita maximă de reziduuri (denumită în continuare „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 să fie stabilită în cadrul unui regulament.

(2) Tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei ([2]) stabilește substanțele farmacologic active și clasificarea acestora în ceea ce privește LMR în produsele alimentare de origine animală.

(3) Substanța „sisapronil” nu este încă inclusă în tabelul respectiv.

(4) O cerere de stabilire a LMR pentru sisapronil la bovine a fost înaintată Agenției Europene pentru Medicamente (denumită în continuare „EMA”).

(5) Pe baza avizului Comitetului pentru medicamente de uz veterinar, EMA a recomandat stabilirea unei LMR pentru sisapronil în carnea de bovine, pentru mușchi, grăsime, ficat și rinichi, cu condiția ca substanța să nu fie utilizată pentru animalele de la care se obține lapte pentru consumul uman.

(6) În conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, EMA îi revine sarcina de a lua în considerare utilizarea LMR-urilor stabilite pentru o substanță farmacologic activă dintr-un anumit produs alimentar pentru un alt aliment derivat de la aceeași specie sau a LMR-urilor stabilite pentru o substanță farmacologic activă într-una sau mai multe specii, pentru specii diferite.

(7) EMA a considerat că extrapolarea LMR pentru sisapronil de la bovine la caprine este adecvată.

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

(9) Este adecvat 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 medicamentele de uz veterinar,

([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).

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 17 ianuarie 2016.

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

Adoptat la Bruxelles, 17 noiembrie 2015.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

În tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, se introduce o rubrică pentru 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
„Sisapronil	Sisapronil	Bovine, caprine	100 µg/kg 2 000 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Mușchi Grăsime Ficat Rinichi	Nu se utilizează la animalele de la care se obține lapte destinat consumului uman	Agenți antiparazitari/Agenți cu acțiune împotriva ectoparaziților”