REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 115/2013 AL COMISIEI

din 8 februarie 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 diclazuril

(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 medicamentele de uz veterinar pentru animalele de la care se obțin alimente sau în produsele biocide folosite în zootehnie.

(2) Substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea acestora în funcție de LMR-urile 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) Diclazurilul este inclus în prezent în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ca substanță permisă pentru toate speciile de rumegătoare și porcine, numai pentru uz oral.

(4) A fost înaintată Agenției Europene pentru Medicamente o cerere de extindere a rubricii actuale rezervate diclazurilului pentru păsări de curte.

(5) În conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, Agenția Europeană pentru Medicamente trebuie să ia în considerare posibilitatea de a utiliza limitele maxime de reziduuri stabilite pentru o substanță farmacologic activă într-un anumit produs alimentar pentru alte alimente derivate din aceeași specie sau limitele maxime de reziduuri stabilite pentru o substanță farmacologic activă într-una sau mai multe specii, pentru alte specii. Comitetul pentru medicamente de uz veterinar a recomandat stabilirea unei limite maxime de reziduuri pentru diclazuril pentru mușchii, pielea și țesutul adipos, ficatul și rinichii de pui și de fazani, cu excepția animalelor de la care se obțin ouă pentru consumul uman, și extrapolarea limitelor maxime de reziduuri pentru diclazurilul destinat puilor și fazanilor la păsările de curte, în ceea ce privește mușchii, pielea și țesutul adipos, ficatul și rinichii, cu excepția animalelor de la care se obțin ouă pentru consumul uman.

(6) Prin urmare, rubrica corespunzătoare diclazurilului în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificată pentru a include LMR pentru păsările de curte.

(7) 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.

(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 10 aprilie 2013.

[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, 8 februarie 2013.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Rubrica corespunzătoare diclazurilului în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 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
„Diclazuril	NU SE APLICĂ	Toate rumegătoarele, porcine	Nu se aplică nicio LMR	NU SE APLICĂ	Numai pentru uz oral	NICIO MENȚIUNE
		Păsări de curte	500 µg/kg	Mușchi	A nu se utiliza la păsările producătoare de ouă pentru consum uman.	Agenți antiparazitari/Agenți care acționează împotriva protozoarelor”
			500 µg/kg	Piele și țesut adipos în proporții naturale		
			1 500 µg/kg	Ficat		
			1 000 µg/kg	Rinichi		