REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/520 AL COMISIEI

din 28 martie 2018

de modificare a Regulamentului (UE) nr. 37/2010 în vederea clasificării substanței solvent nafta, ușor aromatic, 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 ceea ce privește LMR în produsele alimentare de origine animală.

(3) Substanța solvent nafta, ușor aromatic, nu este inclusă în tabelul respectiv.

(4) O cerere de stabilire a LMR-urilor pentru substanța solvent nafta, ușor aromatic, în toate speciile de la care se obțin alimente a fost înaintată Agenției Europene pentru Medicamente (denumită în continuare „EMA”).

(5) EMA, pe baza avizului formulat de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar, a recomandat că stabilirea unei LMR pentru substanța solvent nafta, ușor aromatic, în toate speciile de la care se obțin alimente nu este necesară pentru protecția sănătății umane.

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

(7) EMA a considerat că extrapolarea clasificării „nu este necesară nicio LMR” pentru substanța solvent nafta, ușor aromatic, nu se aplică, deoarece recomandarea se referă la toate speciile producătoare de alimente.

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

(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.

([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).

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

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 anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, tabelul 1, 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
„solvent nafta ușor aromatic, cu o concentrație de cumen de maximum 2,5 % și o concentrație de benzen de maximum 0,0002 % din greutate	NU SE APLICĂ	Toate speciile de la care se obțin alimente	Nu este necesară nicio LMR	NU SE APLICĂ	Numai pentru uz cutanat. Numai la volum de maximum 15 µl solvent nafta/kg greutate corporală	NICIO MENȚIUNE”