

REGULAMENTUL (UE) NR. 758/2010 AL COMISIEI

din 24 august 2010

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 valnemulină

(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) Ar trebui stabilită, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009, limita maximă de reziduuri pentru substanțele farmacologic active destinate utilizării în Uniunea Europeană în medicamentele 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 maxime de reziduuri din produsele alimentare de origine animală sunt prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 din 22 decembrie 2009 al Comisiei 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) Valnemulina este inclusă în prezent în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ca substanță permisă pentru mușchii, ficatul și rinichii de porcine.
- (4) A fost înaintată Agenției Europene pentru Medicamente o cerere de extindere a rubricii actuale rezervate valnemulinei pentru a include iepurii.
- (5) Comitetul pentru medicamente de uz veterinar a recomandat extinderea rubricii respective pentru a include mușchii, ficatul și rinichii de iepuri.
- (6) Prin urmare, rubrica rezervată valnemulinei în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificată pentru a include iepurii.
- (7) Este adecvat să se stabilească un termen rezonabil care să permită părților interesate în cauză să adopte eventualele măsuri necesare pentru a se conforma noilor LMR.
- (8) Măsurile prevăzute de 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 24 octombrie 2010.

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

Adoptat la Bruxelles, 24 august 2010.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 152, 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ JO L 15, 20.1.2010, p. 1.

ANEXĂ

Rubrica rezervată valnemulinei în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 este înlocuită de următorul text:

Substanță farmacologic activă	Reziduu marker	Specie de animale	LMR	Țesuturi țintă	Alte dispoziții [conform articolului 14 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009]	Clasificare terapeutică
„Valnemulină	Valnemulină	Porcine, iepuri	50 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Mușchi Ficat Rinichi	NICI O MENȚIUNE	„Agenți antiinfecțioși/Antibiotice”