

REGULAMENTUL (UE) NR. 759/2010 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 tildipirozină

(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 medicamente 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 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) O cerere de stabilire a limitelor maxime de reziduuri (denumite în continuare „LMR”) pentru tildipirozină în specia bovină și în specia porcină a fost înaintată Agenției Europene pentru Medicamente.
- (4) Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (denumit în continuare „CMUV”) a recomandat stabilirea unei LMR provizorii pentru tildipirozină pentru mușchii, grăsimea, ficatul și rinichii de bovine, cu excepția animalelor de la care se obține lapte destinat consumului uman. LMR

provizorii stabilite pentru mușchi nu ar trebui să se aplice în zona injectiei, zonă în care conținutul de reziduuri nu ar trebui să depășească 11 500 µg/kg.

- (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 specii diferite. CMUV a recomandat extrapolarea la specia caprină a LMR provizorii pentru tildipirozină, aplicate speciei bovine.
- (6) CMUV a recomandat stabilirea unor LMR provizorii pentru tildipirozină pentru mușchii, pielea, grăsimea, ficatul și rinichii de porcine. LMR provizorii stabilite pentru mușchi nu ar trebui să se aplice în zona injectiei, zonă în care conținutul de reziduuri nu ar trebui să depășească 7 500 µg/kg.
- (7) Prin urmare, tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificat pentru a include substanța tildipirozină pentru specia bovină, specia caprină și specia porcină. LMR provizorii stabilite în tabelul respectiv pentru tildipirozină pentru specia bovină, specia caprină și specia porcină ar trebui să expire la 1 ianuarie 2012.
- (8) 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.
- (9) 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.

⁽¹⁾ JO L 152, 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ JO L 15, 20.1.2010, p. 1.

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

ANEXĂ

În tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, următoarea substanță este inserată, în ordine alfabetică:

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
„Tildipirozină	Tildipirozină	Bovine, caprine	400 µg/kg 200 µg/kg 2 000 µg/kg 3 000 µg/kg	Mușchi Grăsimi Ficat Rinichi	A nu se utiliza la animalele producătoare de lapte pentru consum uman. LMR provizorii stabilite pentru mușchi nu se aplică în zona injecției, zonă în care conținutul de reziduuri nu ar trebui să depășească 11 500 µg/kg. LMR provizorii expiră la 1 ianuarie 2012.	Macrolide”
		Porcine	1 200 µg/kg 800 µg/kg 5 000 µg/kg 10 000 µg/kg	Mușchi Piele și grăsimi Ficat Rinichi	LMR stabilite pentru mușchi nu se aplică în zona injecției, zonă în care conținutul de reziduuri nu trebuie să depășească 7 500 µg/kg. LMR provizorii expiră la 1 ianuarie 2012.	