

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 201/2014 AL COMISIEI

din 3 martie 2014

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) Limita maximă de reziduuri (denumită în continuare „LMR”) pentru substanțele active din punct de vedere farmacologic destinate utilizării în Uniune în medicamentele de uz veterinar pentru animalele de la care se obțin alimente sau în produse biocide folosite în zootehnie se stabilește în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009.
- (2) Substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea acestora în ceea ce privește LMR în produsele alimentare de origine animală sunt stabilite în anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei⁽²⁾.
- (3) În tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 759/2010 al Comisiei⁽³⁾, tildipirozina este inclusă în mod provizoriu, până la 1 ianuarie 2012, între substanțele autorizate pentru specia bovină, cea caprină și cea porcină în ceea ce privește mușchii, țesutul adipos (în cazul speciei porcine pielea și țesutul adipos), ficatul și rinichii, excluzând animalele care produc lapte destinat consumului uman. În conformitate cu respectiva anexă, LMR pentru mușchi nu se aplică zonei injectiei, zonă pentru care sunt valabile niveluri mai ridicate.

- (4) Au fost furnizate și evaluate date suplimentare, ceea ce a condus la recomandarea, de către Comitetul pentru medicamente de uz veterinar, a stabilirii unor LMR finale pentru tildipirozină pentru specia bovină, cea caprină și cea porcină în ceea ce privește mușchii, țesutul adipos (în cazul speciei porcine pielea și țesutul adipos în proporții naturale), ficatul și rinichii, excluzând animalele care produc lapte destinat consumului uman. Ținând seama de faptul că autoritățile de control al reziduurilor și Comisia consideră că, pentru a asigura fezabilitatea controlului reziduurilor, este necesar să se stabilească o LMR unică pentru mușchi, Comitetul pentru medicamente de uz veterinar nu a recomandat, într-un aviz revizuit, stabilirea unei LMR separate pentru mușchiul din zona injectiei, spre deosebire de recomandarea din avizele sale precedente.

- (5) În conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, Agenția Europeană pentru Medicamente ia în considerare utilizarea limitelor maxime de reziduuri stabilite pentru substanțele farmacologic active într-un produs alimentar anume 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.

- (6) Comitetul pentru medicamente de uz veterinar a recomandat extrapolarea LMR pentru tildipirozină administrată speciei bovine la specia caprină. Acesta a concluzionat, de asemenea, că extrapolarea la alte specii de la care se obțin produse alimentare nu poate fi autorizată pentru această substanță.

- (7) Prin urmare, rubrica referitoare la tildipirozină din tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificată pentru a include LMR finale pentru substanța farmaceutică tildipirozină pentru specia bovină, cea caprină și cea porcină în ceea ce privește mușchii, țesutul adipos (în cazul speciei porcine pielea și țesutul adipos în proporții naturale), ficatul și rinichii. Dispozițiile privind LMR pentru mușchiul din zona injectiei și cele privind LMR provizorii ar trebui să fie eliminate.

⁽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).

⁽³⁾ 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 (JO L 223, 25.8.2010, p. 39).

- (8) Este oportun să se stabilească un termen rezonabil care să permită părților interesate în cauză să adopte eventuale măsuri necesare pentru a se conforma limitelor maxime de reziduuri nou stabilite.

- (9) 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 3 mai 2014.

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

Adoptat la Bruxelles, 3 martie 2014.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

În tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, rubrica corespunzătoare substanței tildipirozină 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 |
|-------------------------------|----------------|-----------------|---|---|---|------------------------------------|
| „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. | Agenți antiinfecțioși/Antibiotice” |
| | | Porcine | 1 200 µg/kg 800 µg/kg 5 000 µg/kg 10 000 µg/kg | Mușchi Piele și țesut adipos în proporții naturale Ficat Rinichi | | |