

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/152 AL COMISIEI**din 30 ianuarie 2015****de modificare a anexei la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 în ceea ce privește substanța tulatromicină****(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 elaborat de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar,

întrucât:

- (1) 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 produse biocide folosite în zootehnie se stabilește în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009.
- (2) Substanțele farmacologic active și clasificarea lor în ceea ce privește LMR-urile aplicabile produselor alimentare de origine animală sunt stabilite în anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) Tulatromicina este în prezent inclusă în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ca substanță permisă, la bovine și porcine, în mușchi, țesutul adipos (piele și țesut adipos în cazul porcinelor), ficat și rinichi, cu excepția animalelor de la care se obține lapte destinat consumului uman. LMR provizorie pentru această substanță, stabilită pentru bovine și porcine, expiră la 1 ianuarie 2015.
- (4) Agenția Europeană pentru Medicamente a primit o cerere de extindere a aplicării rubricii existente la ovine, în ceea ce privește mușchii, țesutul adipos, ficatul și rinichii.
- (5) În conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, Agenția Europeană pentru Medicamente trebuie să ia în considerare utilizarea limitelor maxime de reziduuri stabilite pentru o substanță farmacologic activă 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. Comitetul pentru medicamente de uz veterinar a recomandat extinderea LMR la ovine și extrapolarea LMR de la ovine la caprine.
- (6) Prin urmare, rubrica rezervată substanței tulatromicină din tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificată pentru a include LMR pentru ovine și caprine.
- (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 noii LMR.
- (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.

⁽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*.

Se aplică de la 1 aprilie 2015.

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

Adoptat la Bruxelles, 30 ianuarie 2015.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

În tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, rubrica corespunzătoare substanței tulatromicină se înlocuiește cu următorul text:

Substanță farmaceutică activă	Reziduu marker	Specie animală	LMR	Țesuturi-țintă	Alte dispoziții [conform articolului 14 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009]	Clasificare terapeutică
„Tulatromicină	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S,13S,14R)-2-etil-3,4,10,13-tetra-hidroxi-3,5,8,10,12,14-hexametil-11-[[3,4,6-tri-deoksi-3-(dimetilamino)-β-D-xilo-hexopiranozil]oxi]-1-oxa-6-azaciclopent-decan-15-onă, exprimată ca echivalenți de tulatromicină	Ovine, caprine	450 µg/kg 250 µg/kg 5 400 µg/kg 1 800 µg/kg	Mușchi Țesut adipos Ficat Rinichi	Nu se utilizează la animalele de la care se obține lapte destinat consumului uman	Agenți antiinfecțioși/ Antibiotice”
		Bovine	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Mușchi Țesut adipos Ficat Rinichi	Nu se utilizează la animalele de la care se obține lapte destinat consumului uman LMR-urile provizorii expiră la 1 ianuarie 2015	
		Porcine	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Mușchi Piele și țesut adipos în proporții naturale Ficat Rinichi	LMR-urile provizorii expiră la 1 ianuarie 2015	