

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/1491 AL COMISIEI
din 3 septembrie 2015
de modificare a Regulamentului (UE) nr. 37/2010 în ceea ce privește substanța „virginiamicină”
(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 (denumită în continuare „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 produse 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 „virginiamicină” nu este încă inclusă în tabelul respectiv.
- (4) O cerere de stabilire a LMR pentru virginiamicină la pui a fost înaintată Agenției Europene pentru Medicamente (denumită în continuare „EMA”).
- (5) Pe baza avizului Comitetului pentru medicamente de uz veterinar, EMA a recomandat stabilirea unei LMR pentru virginiamicină în carnea de pui, pentru mușchi, piele și țesut adipos, ficat și rinichi, cu condiția ca substanța să nu fie utilizată pentru animalele de la care se obțin ouă pentru consumul uman.
- (6) În conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, EMA trebuie să ia în considerare utilizarea LMR stabilite pentru o substanță farmacologic activă într-un produs alimentar anume pentru alte alimente derivate din aceeași specie sau LMR stabilite pentru o substanță farmacologic activă într-una sau mai multe specii, în cazul speciilor diferite.
- (7) EMA a considerat că extrapolarea LMR pentru virginiamicină de la pui la păsări de curte este adecvată.
- (8) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificat în consecință.
- (9) Este necesar să se acorde părților interesate o perioadă rezonabilă de timp pentru a lua măsurile care pot fi necesare pentru a se conforma noii LMR.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamentele de uz veterinar,

⁽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).

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 noiembrie 2015.

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

Adoptat la Bruxelles, 3 septembrie 2015.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

În tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, se introduce o rubrică pentru substanța următoare în ordine alfabetică:

Substanță farmacologică activă	Reziduu marker	Specie animală	LMR	Țesuturi țintă	Alte dispoziții [conform articolului 14 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009]	Clasificare terapeutică
„Virginiamicină	Virginiamicină factor S1	Păsări de curte	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 60 µg/kg	Mușchi Piele și țesut adipos Ficat Rinichi	A nu se utiliza la păsările producătoare de ouă pentru consum uman	Agenți antiinfecțioși/Antibiotice”