

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/1492 AL COMISIEI
din 3 septembrie 2015
de modificare a Regulamentului (UE) nr. 37/2010 în ceea ce privește substanța „tilvalosin”
(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 tilvalosin este inclusă în prezent în tabelul respectiv ca substanță permisă, pentru porcine și păsări de curte, care se aplică la mușchi, piele și țesut adipos, ficat și rinichi de porcine și la piele și țesut adipos și ficat de păsări de curte, cu excepția animalelor care produc ouă pentru consumul uman.
- (4) O cerere de extindere a rubricii existente pentru tilvalosin la ouăle de găină a fost înaintată Agenției Europene pentru Medicamente (denumită în continuare „EMA”).
- (5) Pe baza avizului emis de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar, EMA a recomandat stabilirea unei LMR pentru ouăle de găină.
- (6) În conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, EMA ia în considerare utilizarea LMR stabilite pentru substanțele farmacologic active 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, pentru specii diferite.
- (7) EMA a considerat că extrapolarea LMR pentru tilvalosin de la ouă de găină la ouă de alte specii de păsări de curte este adecvată.
- (8) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificat în consecință.
- (9) Este adecvat să se acorde părților interesate o perioadă rezonabilă de timp pentru a lua măsurile care pot fi necesare pentru a respecta noua 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*.

Regulamentul 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, rubrica corespunzătoare substanței „tilvalosin” 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
„Tilvalosin	Tilvalosin	Porcine	50 µg/kg	Mușchi	NICIO MENȚIUNE	Agenți antiinfecțioși/Antibiotice”
			50 µg/kg	Piele și țesut adipos		
	50 µg/kg	Ficat				
		Păsări de curte	200 µg/kg	Ouă		
	Sumă de tilvalosin și 3-0-acetiltilozină	Păsări de curte	50 µg/kg	Piele și țesut adipos		
			50 µg/kg	Ficat		