REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/2045 AL COMISIEI

din 23 noiembrie 2016

de modificare a Regulamentului (UE) nr. 37/2010 în ceea ce privește substanța „gamitromicină”

(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 (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 produsele 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) Gamitromicina este deja inclusă în tabelul respectiv ca substanță permisă în țesutul adipos, ficatul și rinichii bovinelor, cu excepția animalelor care produc lapte destinat consumului uman, precum și în mușchii, pielea, țesutul adipos, ficatul și rinichii porcinelor.

(4) Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a primit o cerere de includere a ovinelor în rubrica existentă referitoare la gamitromicină.

(5) În conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, EMA trebuie să ia în considerare utilizarea LMR-urilor stabilite pentru o substanță farmacologic activă într-un anumit produs alimentar pentru un alt produs alimentar obținut de la aceeași specie sau a LMR-urilor stabilite pentru o substanță farmacologic activă într-una sau mai multe specii pentru alte specii.

(6) EMA a considerat că extrapolarea rubricii extinse pentru gamitromicină la toate speciile de rumegătoare, cu excepția bovinelor, este adecvată.

(7) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificat în consecință.

(8) 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*.

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

Adoptat la Bruxelles, 23 noiembrie 2016.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

În tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, rubrica referitoare la „gamitromicină” 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
„Gamitromicină	Gamitromicină	Toate rumegătoarele, cu excepția bovinelor	50 µg/kg 50 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Mușchi Țesut adipos Ficat Rinichi	A nu se utiliza la animalele care produc lapte destinat consumului uman	Agenți antiinfecțioși/ Antibiotice”
		Bovine	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Țesut adipos Ficat Rinichi		
		Porcine	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg	Mușchi Piele și țesut adipos în proporții naturale Ficat Rinichi	NICIO MENȚIUNE	