REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/151 AL COMISIEI

din 30 ianuarie 2015

de modificare a anexei la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 în ceea ce privește substanța doxiciclină

(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 farmacologic active și clasificarea lor în ceea ce privește LMR-urile aplicabile alimentelor de origine animală sunt prezentate în anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei ([2]).

(3) Doxiciclina este inclusă în prezent în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ca substanță permisă pentru specii de bovine, porcine și păsări de curte, pentru mușchi, ficat și rinichi provenind de la speciile de bovine, cu excepția animalelor de la care se obține lapte destinat consumului uman, și pentru mușchi, piele și țesut adipos, ficat și rinichi provenind de la specii de porcine și păsări de curte, cu excepția animalelor de la care se obțin ouă destinate consumului uman.

(4) O cerere de extindere a rubricii actuale referitoare la doxiciclină, pentru a include iepurii, a fost înaintată Agenției Europene pentru Medicamente.

(5) În conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, Agenției Europene pentru Medicamente îi revine sarcina de a aprecia dacă LMR-urile stabilite pentru o substanță farmacologic activă dintr-un anumit aliment pot fi utilizate în cazul unui alt aliment provenit de la animale din aceeași specie sau dacă LMR-urile stabilite pentru o substanță farmacologic activă aplicabile uneia sau mai multor specii pot fi utilizate în cazul altor specii. Comitetul pentru medicamente de uz veterinar a recomandat stabilirea unei LMR pentru doxiciclină pentru iepuri și extrapolarea LMR pentru doxiciclină de la specii de bovine, porcine, păsări de curte și iepuri la toate speciile de la care se obțin produse alimentare.

(6) Prin urmare, rubrica pentru doxiciclină din tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificată pentru a include LMR pentru toate speciile de la care se obțin produse alimentare, în ceea ce privește mușchii, țesutul adipos, ficatul și rinichii, cu excepția animalelor de la care se obțin lapte sau ouă destinate consumului uman.

(7) Este necesar să se stabilească un termen rezonabil care să permită părților interesate în cauză să adopte eventuale măsuri necesare pentru a se conforma limitelor maxime nou stabilite ale reziduurilor.

(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 doxiciclină 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
„Doxiciclină	Doxiciclină	Toate speciile de la care se obțin alimente	100 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 600 µg/kg	Mușchi Țesut adipos Ficat Rinichi	La pești, LMR din mușchi se referă la «mușchi și piele în proporții naturale». Valorile LMR pentru țesut adipos, ficat și rinichi nu se aplică peștilor. La porcine și păsări de curte, LMR pentru țesut adipos se referă la «piele și țesut adipos în proporții naturale». Nu se utilizează la animalele de la care se obțin lapte sau ouă destinate consumului uman.	Agenți antiinfecțioși/ Antibiotice”