REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/238 AL COMISIEI

din 8 februarie 2019

de modificare a Regulamentului (UE) nr. 37/2010 în vederea clasificării substanței ovotransferină în ceea ce privește limita maximă de reziduuri

(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 la 19 iulie 2018 de către 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 alimente 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 funcție de LMR din alimentele de origine animală.

(3) Substanța ovotransferină nu este inclusă în tabelul respectiv.

(4) O cerere de stabilire a LMR pentru ovotransferină în țesuturi și ouă de găină a fost înaintată Agenției Europene pentru Medicamente („EMA”).

(5) EMA, pe baza avizului emis de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar, a recomandat că stabilirea unei LMR pentru ovotransferină la pui de găină nu este necesară pentru protecția sănătății umane.

(6) 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.

(7) EMA a considerat că extrapolarea clasificării „Nu se cere nicio LMR” pentru ovotransferina din țesutul puilor de găină la țesutul altor specii de păsări de curte este adecvată.

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

(9) 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.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

([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 maxime de reziduuri din produsele alimentare de origine animală (JO L 15, 20.1.2010, p. 1).

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

Adoptat la Bruxelles, 8 februarie 2019.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

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

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
„Ovotransferină	NU SE APLICĂ	Pui de găină	Nu se cere nicio LMR	NU SE APLICĂ	Numai în scopul inhalării	Agent anti-infecțios”
		Toate păsările de curte, cu excepția puilor de găină	Nu se cere nicio LMR	NU SE APLICĂ	Numai în scopul inhalării A nu se utiliza la animalele de la care se obțin ouă	