II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/394 AL COMISIEI

din 10 martie 2015

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

(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 pentru reziduurile (denumită în continuare „LMR") de substanțe farmacologic active destinate utilizării în Uniune în medicamentele de uz veterinar la animalele de la care se obțin alimente sau în produsele biocide utilizate 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) Tulatromicina este în prezent inclusă în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ca substanță permisă la bovine, porcine, ovine și caprine în mușchi, țesut adipos (piele și țesut adipos în cazul porcinelor), ficat și rinichi, cu excepția animalelor de la care se obține lapte destinat consumului uman. LMR-urile provizorii pentru substanța respectivă stabilite pentru bovine și porcine expiră la 1 ianuarie 2015.

(4) Comitetul pentru medicamente de uz veterinar a primit și a evaluat date suplimentare, pe baza cărora a recomandat ca LMR-urile provizorii pentru tulatromicină în cazul bovinelor și al porcinelor să fie stabilite ca fiind definitive.

(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 concluzionat că extrapolarea la alte specii de la care se obțin alimente nu poate fi susținută pentru această substanță.

([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).

(6) Prin urmare, rubrica pentru tulatromicină din tabelul 1 al anexei la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificată în consecință.

(7) 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*.

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

Adoptat la Bruxelles, 10 martie 2015.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

În tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, rubrica corespunzătoare substanței „tulatromicină” 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
„Tulatromicină	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S, 13S,14R)-2-etil-3,4,10,13-tetra-hidroxi-3,5,8,10,12,14-hexametil-11-[[3,4,6-trideoxi-3-(dimetilamino)-ß-D-xilo-hexopiranozil]oxi]-1-oxa-6-azaciclopent-decan-15-onă, exprimată ca echivalent de tulatromicină	Ovine, caprine	450 µg/kg 250 µg/kg 5 400 µg/kg 1 800 µg/kg	Mușchi Grăsime Ficat Rinichi	Nu se utilizează la animalele de la care se obține lapte destinat consumului uman	Agenți antiinfecțioși/ Antibiotice”
		Bovine	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Mușchi Grăsime Ficat Rinichi		
		Porcine	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Mușchi Piele și grăsime în proporții naturale Ficat Rinichi		