

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1359/2014 AL COMISIEI**din 18 decembrie 2014****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) Limitele maxime pentru reziduurile (denumite în continuare „LMR-uri”) de substanțe farmacologic active care se utilizează în Uniune în medicamentele de uz veterinar destinate animalelor de la care se obțin alimente sau în produsele biocide utilizate în zootehnie sunt stabilite în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009.
- (2) Substanțele farmacologic active și clasificarea lor în ceea ce privește LMR-urile aplicabile produselor alimentare de origine animală sunt stabilite în anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) Substanța tulatromicină este în prezent inclusă în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ca substanță permisă, la bovine și ovine, în grăsime (piele și grăsime în cazul porcinelor), ficat și rinichi.
- (4) Agenția Europeană pentru Medicamente a primit o cerere de modificare a rubricii existente pentru tulatromicină.
- (5) Comitetul pentru medicamente de uz veterinar a recomandat modificarea actualelor doze zilnice acceptabile pentru tulatromicină, precum și stabilirea unor LMR-uri provizorii pentru bovine și porcine, întrucât metoda analitică de monitorizare a reziduurilor la bovine și porcine este suficient de validată pentru LMR-urile propuse. Datele științifice incomplete privind validarea metodei analitice nu reprezintă un pericol pentru sănătatea umană.
- (6) În conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, Agenția Europeană pentru Medicamente trebuie să aprecieze dacă o LMR stabilită pentru o anumită substanță farmacologic activă dintr-un produs alimentar poate fi utilizată în cazul altui produs alimentar derivat de la aceeași specie sau dacă LMR-urile stabilite pentru o anumită substanță farmacologic activă valabile pentru una sau mai multe specii pot fi utilizate în cazul altor specii.
- (7) Comitetul pentru medicamente de uz veterinar a concluzionat că extrapolarea la alte specii de la care se obțin alimente nu poate fi susținută în cazul acestei substanțe.
- (8) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificat prin includerea LMRurilor provizorii pentru tulatromicină în cazul bovinelor și al porcinelor, pentru mușchi, piele și grăsime, ficat și rinichi. LMR-urile provizorii stabilite în tabelul respectiv pentru bovine și porcine ar trebui să expire la 1 ianuarie 2015.
- (9) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificat în consecință.

⁽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).

- (10) Este adecvat să se stabilească un termen rezonabil, pentru a permite părților interesate să aplice măsurile necesare pentru a se conforma nou stabilitelor LMR-uri.
- (11) 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*.

Se aplică de la 17 februarie 2015.

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

Adoptat la Bruxelles, 18 decembrie 2014.

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 de animal	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-tetrahidroxi-3,5,8,10,12,14-hexametil-11-[[3,4,6-trideoxi-3-(dimetil-amino)-β-D-xilo-hexopiranozil]oxi]-1-oxa-6-azaciclopent-decan-15-onă, exprimată ca echivalente de tulatromicină	Bovine	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Mușchi Grăsime Ficat Rinichi	Nu se utilizează la animalele de la care se obține lapte destinat consumului uman LMR-urile provizorii expiră la 1 ianuarie 2015	Agenți antiinfecțioși/ Antibiotice”
		Porcine	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Mușchi Piele și grăsime în proporții naturale Ficat Rinichi	LMR-urile provizorii expiră la 1 ianuarie 2015	