

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2015/152**2015 m. sausio 30 d.****kuriuo dėl medžiagos tulatromicino iš dalies keičiamas Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedas****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009, nustatantį Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ⁽¹⁾, ypač į jo 14 straipsnį kartu su 17 straipsniu,

atsižvelgdama į Veterinarinių vaistų komiteto suformuluotą Europos vaistų agentūros nuomonę,

kadangi:

- (1) farmakologiškai aktyvių medžiagų, naudojamų Sąjungoje maistiniams gyvūnams skirtuose veterinariniuose vaistuose arba gyvulininkystėje naudojamuose biocidiniuose produktuose, didžiausia leidžiamoji koncentracija (toliau – DLK) nustatoma pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009;
- (2) farmakologiškai aktyvios medžiagos, jų klasifikacija ir DLK gyvūniniuose maisto produktuose nustatytos Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 ⁽²⁾ priede;
- (3) tulatromicinas šiuo metu yra įtrauktas į Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę kaip medžiaga, leidžiama naudoti galvijams ir kiaulėms, taikoma raumenims, riebalams (kiaulių odai ir riebalams), kepenims ir inkstams, išskyrus gyvūnus, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti. nustatyta laikinoji šios medžiagos DLK galvijams ir kiaulėms nustoja galioti 2015 m. sausio 1 d.;
- (4) Europos vaistų agentūrai pateiktas prašymas dabartinį įrašą papildyti įtraukiant avis (taikoma raumenims, riebalams, kepenims ir inkstams);
- (5) pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 5 straipsnį Europos vaistų agentūra turi svarstyti, ar konkrečiam maisto produktui nustatytą farmakologiškai aktyvių medžiagų DLK galima taikyti kitam maisto produktui, gaunamam iš tos pačios rūšies gyvūnų, arba vienos ar kelių rūšių gyvūnams nustatytą farmakologiškai aktyvių medžiagų DLK – kitų rūšių gyvūnams; Veterinarinių vaistų komitetas rekomendavo papildyti DLK įtraukiant avis ir DLK vertes avims ekstrapoliuoti ožkoms;
- (6) taigi tulatromicino įrašas Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas, kad į jį būtų įtraukta avims ir ožkoms taikoma DLK;
- (7) tikslinga nustatyti tinkamą laikotarpį suinteresuotiesiems subjektams imtis priemonių, kurių gali reikėti, kad būtų laikomasi naujos nustatytos DLK;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedas iš dalies keičiamas taip, kaip nurodyta šio reglamento priede.

⁽¹⁾ OL L 152, 2009 6 16, p. 11.⁽²⁾ 2009 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose (OL L 15, 2010 1 20, p. 1).

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2015 m. balandžio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2015 m. sausio 30 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje tularomicino įrašas pakeičiamas taip:

Farmakologiškai aktyvi medžiaga	Žymeklio likutis	Gyvūnų rūšis	DLK	Tiksliniai audiniai	Kitos nuostatos (pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 14 straipsnio 7 dalį)	Terapinė klasifikacija
„Tularomicinas	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S,13S,14R)-2-etil-3,4,10,13-tetrahidroksi-3,5,8,10,12,14-heksametil-11-[[3,4,6-trideoksi-3-(dimetilamino)-β-D-ksilo-heksopiranozil]oksi]-1-oksa-6-azaciklopent-dekan-15-onas, išreikšti kaip tularomicino ekvivalentai	Avys, ožkos	450 µg/kg 250 µg/kg 5 400 µg/kg 1 800 µg/kg	Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai	Nevartotinas gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti.	Antiinfekcinės veikliosios medžiagos, antibiotikai“
		Galvijai	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai	Nevartotinas gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti. Laikina DLK nustoja galioti 2015 m. sausio 1 d.	
		Kiaulės	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Raumenys Oda ir riebalai natūraliu santykiu Kepenys Inkstai	Laikina DLK nustoją galioti 2015 m. sausio 1 d.	