

**KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2018/1967****2018 m. gruodžio 12 d.****kuriuo dėl cheminės medžiagos paromomicino klasifikacijos pagal didžiausią leidžiamą liekanų koncentraciją iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 37/2010****(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 <sup>(1)</sup>, ypač į jo 14 straipsnį kartu su 17 straipsniu,

atsižvelgdama į Veterinarinių vaistų komiteto suformuluotą Europos vaistų agentūros nuomonę,

kadangi:

- (1) pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 17 straipsnį reikalaujama, kad farmakologiškai aktyvių medžiagų, naudojamų Sąjungoje maistiniams gyvūnams skirtuose veterinariniuose vaistuose arba gyvulininkystėje naudojamuose biocidiniuose produktuose, didžiausia leidžiamoji liekanų koncentracija (toliau – DLLK) būtų nustatyta reglamentu;
- (2) Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 <sup>(2)</sup> priedo 1 lentelėje yra išvardytos farmakologiškai aktyvios medžiagos, jų klasifikacija ir DLLK gyvūniniuose maisto produktuose;
- (3) paromomicinas jau įtrauktas į lentelę kaip visoms maistinių gyvūnų rūšims leidžiama naudoti medžiaga, skirta raumenims, kepenims ir inkstams;
- (4) Europos vaistų agentūrai (EMA) pateiktas prašymas dabartinį paromomicinui skirtą įrašą papildyti įtraukiant vištų kiaušinius;
- (5) EMA, remdamasi Veterinarinių vaistų komiteto nuomone, rekomendavo nustatyti paromomicino DLLK vištų kiaušiniuose;
- (6) pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 5 straipsnį EMA turi svarstyti, ar konkrečiam maisto produktui nustatytą farmakologiškai aktyvios medžiagos DLLK galima taikyti kitam maisto produktui, gaunamam iš tos pačios rūšies gyvūnų, arba vienos ar kelių rūšių gyvūnams nustatytą farmakologiškai aktyvios medžiagos DLLK – kitų rūšių gyvūnams;
- (7) EMA nusprendė, kad tikslinga atlikti paromomicinui skirtą įrašo ekstrapoliaciją visų rūšių naminių paukščių kiaušiniams;
- (8) todėl Reglamentas (ES) Nr. 37/2010 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (9) tikslinga susijusiems suinteresuotiesiems subjektams nustatyti pagrįstą laikotarpį imtis priemonių, kurių gali reikėti, kad būtų laikomasi naujos DLLK;
- (10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

<sup>(1)</sup> OL L 152, 2009 6 16, p. 11.<sup>(2)</sup> 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 2019 m. vasario 11 d.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2018 m. gruodžio 12 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkas*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje medžiagos paromomicino 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
„Paromomicinas	Paromomicinas	Visos maistinių gyvūnų rūšys	500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg 200 µg/kg	Raumenys Kepenys Inkstai Kiaušiniai	DLLK pelekinių žuvų raumenyse taikoma natūralaus dydžio raumenims ir odai. DLLK kepenyse ir inkstuose netaikoma pelekinėms žuvims. Nevartotinas gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti.	Antiinfekcinės veikliosios medžiagos, antibiotikai“