

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 1359/2014**2014 m. gruodžio 18 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 (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 įrašytas Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje kaip medžiaga, leidžiama naudoti galvijams ir kiaulėms (taikoma riebalams (kiaulių atvejų – odai ir riebalams), kepenims ir inkstams);
- (4) Europos vaistų agentūrai pateiktas prašymas pakeisti dabartinį tulatromicino įrašą;
- (5) Veterinarinių vaistų komitetas rekomendavo pakeisti dabartinę leidžiamąją tulatromicino paros dozę, taip pat nustatyti laikinąją tulatromicino DLK galvijams ir kiaulėms, nes analizės metodas liekanoms galvijuose ir kiaulėse kontroliuoti yra nepakankamai patvirtintas siūlomai DLK. Dėl neišsamių analizės metodo patvirtinimo mokslinių duomenų pavojus žmonių sveikatai nekyla;
- (6) 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;
- (7) Veterinarinių vaistų komitetas priėjo prie išvados, kad negalima pritarti šios medžiagos ekstrapoliacijai kitų rūšių maistiniams gyvūnams;
- (8) todėl Reglamentas (ES) Nr. 37/2010 turėtų būti iš dalies pakeistas, siekiant įrašyti laikinąją tulatromicino DLK galvijams ir kiaulėms (taikomą raumenims, odai ir riebalams, kepenims ir inkstams). Toje lentelėje nustatyta laikinoji DLK galvijams ir kiaulėms turėtų galioti iki 2015 m. sausio 1 d.;
- (9) todėl Reglamentas (ES) Nr. 37/2010 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

⁽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).

- (10) tikslinga nustatyti tinkamą laikotarpį suinteresuotiesiems subjektams imtis priemonių, kurių gali reikėti, kad būtų laikomasi naujos nustatytos DLK;
- (11) 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.

2 straipsnis

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

Jis taikomas nuo 2015 m. vasario 17 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2014 m. gruodžio 18 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

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

Farmakologiškai aktyvi medžiaga	Žymeklio liekanos	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-oksia-6-azaciklopent-dekan-15-onas, išreikšti kaip tularomicino ekvivalentai	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. Laikinoji DLK nustoja galioti 2015 m. sausio 1 d.	Antiinfekcinės veikliosios medžiagos/antibiotikai“
		Kiaulės	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Raumenys Oda ir riebalai natūraliu santykiu Kepenys Inkstai	Laikinoji DLK nustoja galioti 2015 m. sausio 1 d.	