KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2015/151

2015 m. sausio 30 d.

kuriuo dėl medžiagos doksiciklino 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 leistinų 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) doksiciklinas šiuo metu yra įrašytas Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje kaip medžiaga, leidžiama naudoti galvijams, kiaulėms, naminiams paukščiams (taikoma galvijų raumenims, kepenims ir inkstams, išskyrus gyvūnus, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti, ir kiaulių ir naminių paukščių raumenims, odai ir riebalams, kepenims ir inkstams, išskyrus gyvūnus, kurių kiaušiniai skirti žmonėms vartoti);

(4) Europos vaistų agentūrai pateiktas prašymas dabartinį doksiciklino įrašą papildyti įtraukiant triušius;

(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 nustatyti doksiciklino DLK triušiams, o galvijams, kiaulėms, naminiams paukščiams ir triušiams taikomą doksiciklino DLK ekstrapoliuoti visoms maistinių gyvūnų rūšims;

(6) todėl doksiciklino įrašas Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje turėtų būti iš dalies pakeistas, kad į jį būtų įtraukta DLK visoms maistinių gyvūnų rūšims (taikoma raumenims, riebalams, kepenims ir inkstams, išskyrus gyvūnus, kurių pienas arba kiaušiniai skirti žmonėms vartoti);

(7) tikslinga nustatyti tinkamą laikotarpį susijusiems 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 pagal šio reglamento priedą.

([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 doksiciklino 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
„Doksiciklinas	Doksiciklinas	Visos maistinių gyvūnų rūšys	100 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 600 µg/kg	Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai	DLK pelekinių žuvų raumenims susijusi su „raumenimis ir oda natūraliu santykiu“. DLK riebalams, kepenims ir inkstams netaikoma pelekinėms žuvims. DLK kiaulių ir naminių paukščių rūšių riebalams susijusi su „oda ir riebalais natūraliu santykiu“. Nevartotinas gyvūnams, kurių pienas arba kiaušiniai skirti žmonėms vartoti.	Antiinfekcinės veikliosios medžiagos, antibiotikai“