KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/634

2022 m. balandžio 13 d.

kuriuo dėl medžiagos bambermicino klasifikacijos pagal didžiausią leidžiamąją liekanų koncentraciją gyvūniniuose maisto produktuose 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 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 2021 m. liepos 15 d. Veterinarinių vaistų komiteto suformuluotą Europos vaistų agentūros nuomonę,

kadangi:

(1) pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 Komisija turi reglamentu nustatyti farmakologiškai aktyvių medžiagų, naudojamų Sąjungoje maistiniams gyvūnams skirtuose veterinariniuose vaistuose arba gyvulininkystėje naudojamuose biocidiniuose produktuose, didžiausią leidžiamąją liekanų koncentraciją (toliau – DLK);

(2) Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 ([2]) priedo 1 lentelėje išvardytos farmakologiškai aktyvios medžiagos, jų klasifikacija ir didžiausia leidžiamoji koncentracija (DLK) gyvūniniuose maisto produktuose;

(3) bambermicinas jau įtrauktas į tą lentelę kaip triušiams leidžiama naudoti medžiaga, skirta tik oraliniam vartojimui. Dabartiniam įrašui priskirta klasifikacija „DLK nebūtina“;

(4) vadovaudamasi Reglamento (EB) Nr. 470/2009 3 straipsniu, 2019 m. gruodžio 3 d. bendrovė „Huvepharma N.V.“ Europos vaistų agentūrai (toliau – Agentūra) pateikė paraišką dabartinį bambermicinui skirtą įrašą papildyti įtraukiant viščiukų audinius;

(5) 2021 m. kovo 18 d. Agentūra Veterinarinių vaistų komiteto (toliau – CVMP) nuomonėje padarė išvadą, kad nebūtina nustatyti bambermicino DLK viščiukų audiniuose, ir rekomendavo naudoti klasifikaciją „DLK nebūtina“;

(6) 2021 m. gegužės 5 d. Komisija paprašė Agentūros persvarstyti savo 2021 m. kovo 18 d. nuomonę, siekiant nustatyti DLK, kad kompetentingoms institucijoms būtų lengviau vykdyti oficialią kontrolę ir užtikrinti teisės aktų nuostatų vykdymą;

(7) 2021 m. liepos 15 d. Agentūra, remdamasi komiteto nuomone, apsvarsčiusi paraišką ir Komisijos prašymą, rekomendavo nustatyti bambermicino, skirto naudoti viščiukams, tačiau nevartotino gyvūnams, kurių kiaušiniai skirti žmonėms vartoti, skaitinę DLK, taikytiną raumenims, odai ir riebalams natūraliu santykiu, kepenims ir inkstams;

([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).

(8) pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 5 straipsnį Agentūra turi apsvarstyti, ar konkrečiam maisto produktui nustatytą farmakologiškai aktyvios medžiagos DLK galima taikyti kitam maisto produktui, gaunamam iš tos pačios rūšies gyvūnų, arba vienos ar kelių rūšių gyvūnams nustatytą farmakologiškai aktyvios medžiagos DLK – kitų rūšių gyvūnams;

(9) Agentūra padarė išvadą, kad tikslinga bambermicino DLK viščiukų audiniuose ekstrapoliuoti kitų rūšių naminių paukščių audiniams, bet ne naminių paukščių kiaušiniams;

(10) atsižvelgiant į Agentūros nuomonę, manoma, kad tikslinga nustatyti rekomenduojamą bambermicino DLK viščiukų audiniuose ir ją ekstrapoliuoti kitų rūšių naminiams paukščiams, bet ne naminių paukščių kiaušiniams;

(11) todėl Reglamentas (ES) Nr. 37/2010 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(12) 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.

2 straipsnis

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. balandžio 13 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje medžiagai bambermicinui skirtas 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
„Bambermicinas	NETAIKOMA	Triušiai	DLK nebūtina	NETAIKOMA	Tik oraliniam vartojimui	Antiinfekcinės veikliosios medžiagos, antibiotikai“
	Flavofospolifolis A	Naminiai paukščiai	100 µg/kg	Raumenys	Nevartotinas gyvūnams, kurių kiaušiniai skirti žmonėms vartoti	
			100 µg/kg	Oda ir riebalai natūraliu santykiu		
			3 000 µg/kg	Kepenys		
			20 000 µg/kg	Inkstai		