II

*(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)*

# REGLAMENTAI

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2015/394

**2015 m. kovo 10 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 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) tulatromicinas šiuo metu yra įtrauktas į Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę kaip medžiaga, leidžiama naudoti galvijams, kiaulėms, avims ir ožkoms (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) gavęs ir įvertinęs pateiktus papildomus duomenis, Veterinarinių vaistų komitetas rekomendavo, kad laikinoji galvijams ir kiaulėms skirta tulatromicino DLK turėtų būti nustatyta kaip galutinė;

(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 priėjo prie išvados, kad negalima pritarti šios medžiagos ekstrapoliacijai kitų rūšių maistiniams gyvūnams;

([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).

(6) taigi tulatromicino įrašas Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(7) 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 2015 m. kovo 10 d.

*Komisijos vardu*
*Pirmininkas*
Jean-Claude JUNCKER

*PRIEDAS*

Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje tulatromicino 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „Tulatromicinas | (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)-ß-D-ksilo-heksopiranozil]oksi]-1-oksa-6-azaciklopent-dekan-15-onas, išreikštas kaip tulatromicino ekvivalentai | Avys, ožkos | 450 µg/kg<br>250 µg/kg<br>5 400 µg/kg<br>1 800 µg/kg | Raumenys<br>Riebalai<br>Kepenys<br>Inkstai | Nevartotinas gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti. | Antiinfekcinės veikliosios medžiagos, antibiotikai“ |
| | | Galvijai | 300 µg/kg<br>200 µg/kg<br>4 500 µg/kg<br>3 000 µg/kg | Raumenys<br>Riebalai<br>Kepenys<br>Inkstai | | |
| | | Kiaulės | 800 µg/kg<br>300 µg/kg<br>4 000 µg/kg<br>8 000 µg/kg | Raumenys<br>Oda ir riebalai natūraliu santykiu<br>Kepenys<br>Inkstai | | |