KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2015/150

2015 m. sausio 30 d.

kuriuo dėl medžiagos gamitromicino 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) gamitromicinas šiuo metu yra įtrauktas į Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę kaip medžiaga, leidžiama naudoti galvijams (taikoma riebalams, kepenims ir inkstams), išskyrus gyvūnus, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti;

(4) Europos vaistų agentūrai pateiktas prašymas dabartinį gamitromicino įrašą papildyti įtraukiant kiaules;

(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;

(6) todėl gamitromicino įrašas Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje turėtų būti iš dalies pakeistas, kad į jį būtų įtraukta kiaulėms taikoma DLK;

(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 gamitromicino 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
„Gamitromicinas	Gamitromicinas	Kiaulės	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg	Raumenys Oda ir riebalai natūraliu santykiu Kepenys Inkstai	ĮRAŠO NĖRA	Antiinfekcinės veikliosios medžiagos, antibiotikai“
		Galvijai	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Riebalai Kepenys Inkstai	Nevartotinas gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti.	