

II

(Įstatymo galios neturintys teisės aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 761/2010

2010 m. rugpjūčio 25 d.

kuriuo dėl medžiagos metilprednizolono iš dalies keičiamas Reglamento (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose 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 Europos Sąjungoje maistiniams gyvūnams skirtuose veterinariniuose vaistuose arba gyvulininkystėje naudojamuose biocidiniuose produktuose, didžiausia leidžiamoji koncentracija turėtų būti nustatoma pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009.

(2) Farmakologiškai aktyvios medžiagos, jų klasifikacija ir didžiausia leidžiamoji koncentracija gyvūniniuose maisto produktuose nustatytos 2009 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose⁽²⁾ priede.

(3) Metilprednizolonas šiuo metu yra įtrauktas į Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę kaip leistina medžiaga dėl taikymo galvijams (raumenims, riebalams, kepenims ir inkstams), išskyrus gyvūnus, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti.

(4) Europos vaistų agentūrai pateiktas prašymas dabartinį metilprednizolono įrašą papildyti įtraukiant galvijų pieną.

(5) Veterinarinių vaistų komitetas rekomendavo nustatyti laikiną metilprednizolono didžiausią leidžiamąją koncentraciją (toliau – DLK) galvijų pienui ir panaikinti nuostatą „nevertotinas gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti“.

(6) Todėl metilprednizolono įrašas Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje turėtų būti iš dalies pakeistas, kad į jį būtų įtraukta laikina DLK galvijų pienui ir panaikinta dabartinė nuostata „nevertotinas gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti“. Toje lentelėje nustatyta laikina metilprednizolono DLK turėtų būti taikoma iki 2011 m. liepos 1 d.

(7) Tikslinga nustatyti tinkamą laikotarpį suinteresuotosioms šalims imtis priemonių, kurių gali reikėti, kad būtų laikomasi naujai nustatytos DLK.

(8) Šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 152, 2009 6 16, p. 11.

⁽²⁾ OL L 15, 2010 1 20, p. 1.

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 trečią dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2010 m. spalio 25 d.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2010 m. rugpjūčio 25 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Metilprednizolono įrašas Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje 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
„Metilprednizolonas	Metilprednizolonas	Galvijai	10 µg/kg	Raumenys		Kortikoidai, gliukokortikoidai“
			10 µg/kg	Riebalai		
			10 µg/kg	Kepenys		
			10 µg/kg	Inkstai		
			2 µg/kg	Pienas	Laikina DLK taikoma iki 2011 m. liepos 1 d.	