

II

(Įstatymo galios neturintys teisės aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 84/2012

2012 m. vasario 1 d.

kuriuo dėl medžiagos fenoksimetilpenicilino 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 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) fenoksimetilpenicilinas šiuo metu yra įrašytas Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje kaip leidžiama

naudoti medžiaga kiaulėms (taikoma raumenims, kepenims ir inkstams) bei naminiams paukščiams (taikoma raumenims, odai ir riebalams, kepenims ir inkstams), išskyrus gyvūnus, kurių kiaušiniai skirti žmonėms vartoti;

- (4) Europos vaistų agentūrai pateiktas prašymas dabartinių fenoksimetilpenicilino įrašų papildyti į jį įtraukiant naminių paukščių kiaušinius;
- (5) Veterinarinių vaistų komitetas rekomendavo nustatyti didžiausią leidžiamąją fenoksimetilpenicilino koncentraciją (toliau – DLK) kiaulių raumenims, kepenims ir inkstams bei naminių paukščių raumenims, odai ir riebalams, kepenims ir inkstams;
- (6) todėl fenoksimetilpenicilino įrašas Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas, siekiant įtraukti DLK naminių paukščių kiaušiniams;
- (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,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedas iš dalies keičiamas taip, kaip nurodyta šio reglamento priede.

⁽¹⁾ OL L 152, 2009 6 16, p. 11.⁽²⁾ OL L 15, 2010 1 20, p. 1.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja trečią dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.
Jis taikomas nuo 2012 m. balandžio 2 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2012 m. vasario 1 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Fenoksimetilpenicilino 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
„Fenoksimetilpenicilinas	Fenoksimetilpenicilinas	Kiaulės	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	Raumenys Kepenys Inkstai	ĮRAŠO NĖRA	Antiinfekcinės veikliosios medžiagos, antibiotikai“
		Naminiai paukščiai	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	Raumenys Oda ir riebalai Kepenys Inkstai Kiaušiniai		