

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 85/2012

2012 m. vasario 1 d.

kuriuo dėl medžiagos altrenogesto 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 ir jų klasifikacija pagal didžiausią leidžiamąją koncentraciją 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) altrenogestas šiuo metu yra ištrauktas iš Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę kaip leidžiama naudoti

medžiaga kiauliniams (taikoma odai, riebalams ir kepenims) ir arkliniams (taikoma riebalams ir kepenims);

- (4) Europos vaistų agentūrai pateiktas prašymas pakeisti dabartinį altrenogesto įrašą;
- (5) gavęs ir įvertinęs papildomus duomenis, Veterinarinių vaistų komitetas rekomendavo pakeisti galiojančią altrenogesto DLK;
- (6) taigi altrenogesto įrašas Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (7) tikslinga nustatyti tinkamą laikotarpį suinteresuotiesiems subjektams 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.

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

⁽¹⁾ OL L 152, 2009 6 16, p. 11.

⁽²⁾ OL L 15, 2010 1 20, p. 1.

PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje altrenogesto 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 |
|---------------------------------|------------------|--------------|--------------------|----------------------------|--|---|
| „Altrenogestas | Altrenogestas | Kiauliniai | 4 µg/kg 2 µg/kg | Oda ir riebalai Kepenys | Tik zootechniniam naudojimui ir vadovaujantis Direktyvos 96/22/EB nuostatomis | Medžiagos, veikiančios reprodukcijos sistemą“ |
| | | Arkliniai | 4 µg/kg 4 µg/kg | Riebalai Kepenys | | |