

# REGLAMENTAI

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 466/2012

2012 m. birželio 1 d.

**kuriuo dėl medžiagos klorsulono 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 <sup>(1)</sup>, 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) turėtų būti nustatoma pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009;

(2) farmakologiškai aktyvios medžiagos, jų klasifikacija ir DLK 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 <sup>(2)</sup> priede;

(3) klorsulonas šiuo metu yra įtrauktas į Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę kaip medžiaga, leidžiama naudoti galvijams (skirta raumenims, riebalams, kepenims ir inkstams), išskyrus gyvūnus, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti;

(4) Airija pateikė Europos vaistų agentūrai prašymą parengti nuomonę dėl esamo klorsulono, taikomo galvijų pienui, įrašo ekstrapoliacijos;

(5) Veterinarinių vaistų komitetas rekomendavo nustatyti laikiną klorsulono DLK galvijų pienui ir panaikinti nuostatą, kuria draudžiama naudoti šią medžiagą gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti;

(6) todėl klorsulono įrašas Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje turėtų būti iš dalies pakeistas, kad į jį būtų įtraukta rekomenduojama laikina DLK visų galvijų pienui ir panaikintas dabartinis draudimas;

(7) toje lentelėje nustatyta laikina klorsulono DLK turėtų nustoti galioti 2014 m. sausio 1 d. Veterinarinių vaistų komitetas rekomendavo nustatyti dvejų metų laikotarpį, per kurį būtų galima atlikti mokslinį tyrimą, tam, kad Veterinarinių vaistų komitetas galėtų atsakyti į Airijos pateiktų klausimų sąrašą;

(8) tikslinga nustatyti tinkamą laikotarpį susijusiems subjektams imtis priemonių, kurių gali reikėti, kad būtų laikomasi naujos nustatytos DLK;

(9) 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*.

<sup>(1)</sup> OL L 152, 2009 6 16, p. 11.

<sup>(2)</sup> OL L 15, 2010 1 20, p. 1.

Jis taikomas nuo 2012 m. rugpjūčio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2012 m. birželio 1 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkas*  
José Manuel BARROSO

---

PRIEDAS

Klorsulono 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
„Klorsulonas	Klorsulonas	Galvijai	35 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Raumenys Kepenys Inkstai		Antiparazitinės medžiagos, medžiagos, veikiančios endoparazitais“
			16 µg/kg	Pienas	Laikina DLK taikoma iki 2014 m. sausio 1 d.	