

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 1161/2012

2012 m. gruodžio 7 d.

**kuriuo dėl medžiagos fenbendazolo 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,

naudoti visiems atrajotojams (taikoma raumenims, riebalams, kepenims, inkstams ir pienui) ir kiaulėms bei arklinių šeimos gyvūnams (taikoma raumenims, riebalams, kepenims ir inkstams);

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

(4) Europos vaistų agentūrai pateiktas prašymas dabartinį fenbendazolo įrašą papildyti į jį įtraukiant viščiukus;

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,

(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 gyvūnų rūšies, ar vienai ar kelioms gyvūnų rūšims nustatytą farmakologiškai aktyvių medžiagų DLK galima taikyti kitoms gyvūnų rūšims. Veterinarinių vaistų komitetas rekomendavo visiems atrajotojams, kiaulėms ir arklinių šeimos gyvūnams nustatytą fenbendazolo DLK ekstrapoliuoti visų maistinių gyvūnų rūšių, išskyrus pelekines žuvis, atžvilgiu (taikoma raumenims, riebalams, kepenims, inkstams, pienui ir kiaušiniams);

atsižvelgdama į Veterinarinių vaistų komiteto suformuluotą Europos vaistų agentūros nuomonę,

(6) todėl Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje fenbendazolo įrašas turėtų būti iš dalies pakeistas, kad aprėptų visas maistinių gyvūnų rūšis, išskyrus pelekines žuvis, ir kiaušinius kaip tikslinį audinį;

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;

(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,

(2) farmakologiškai aktyvios medžiagos ir jų klasifikacija pagal 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;

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

## 1 straipsnis

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

## 2 straipsnis

(3) fenbendazolas šiuo metu yra įtrauktas į Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę kaip medžiaga, leidžiama

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 2013 m. vasario 6 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2012 m. gruodžio 7 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkas*  
José Manuel BARROSO

---

PRIEDAS

Fenbendazolo 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
„Fenbendazolas	Bendras ekstrahuojamų likučių, kurie gali būti oksiduoti į oksfenbendazolo sulfoną, kiekis	Visos maistinių gyvūnų rūšys, išskyrus pelekines žuvis	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 1 300 µg/kg	Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai Pienas Kiaušiniai	DLK kiaulių ir naminių paukščių rūšių riebalams yra susijusi su „oda ir riebalais natūraliu santykiu“	Antiparazitinės medžiagos / medžiagos, veikiančios endoparazitais