

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 116/2013

2013 m. vasario 8 d.

**kuriuo dėl medžiagos eprinomektino 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 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;
- (3) eprinomektinas šiuo metu yra įrašytas Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje kaip medžiaga, leidžiama naudoti galvijams (skirta raumenims, riebalams, kepenims, inkstams ir pienui);
- (4) Europos vaistų agentūrai pateiktas prašymas dabartinį eprinomektino įrašą papildyti įtraukiant avis;
- (5) pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 5 straipsnį Europos vaistų agentūra turi svarstyti, ar konkrečiam maisto produktui nustatyta farmakologiškai aktyvių medžiagų

DLK galima taikyti kitam maisto produktui, gaunamam iš tos pačios rūšies gyvūnų, arba vienai ar kelioms gyvūnų rūšims nustatytą farmakologiškai aktyvių medžiagų DLK – kitoms gyvūnų rūšims. Veterinarinių vaistų komitetas rekomendavo nustatyti laikinąją eprinomektino DLK avims (taikoma raumenims, riebalams, kepenims, inkstams ir pienui) ir ekstrapoliuoti avims ir galvijams nustatytą eprinomektino DLK (taikoma raumenims, riebalams, kepenims, inkstams ir pienui), nustatant laikinąją DLK ožkoms, taikomą raumenims, riebalams, kepenims, inkstams ir pienui;

- (6) kadangi mokslinių duomenų siūlomam analizės metodui likučiams avių ir ožkų rūšių gyvūnuose kontroliuoti nepakanka, Veterinarinių vaistų komitetas rekomendavo nustatyti laikinąją eprinomektino DLK avims ir ožkoms;
- (7) todėl Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje eprinomektinui skirtas įrašas turėtų būti iš dalies pakeistas, siekiant įrašyti laikinąją DLK avims ir ožkoms (taikomą raumenims, riebalams, kepenims, inkstams ir pienui). Toje lentelėje nustatyta laikinoji DLK avims ir ožkoms turėtų galioti iki 2014 m. liepos 1 d.;
- (8) tikslinga nustatyti tinkamą laikotarpį suinteresuotosioms šalims 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 pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.

Jis taikomas nuo 2013 m. balandžio 10 d.

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

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2013 m. vasario 8 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkas*  
José Manuel BARROSO

---

PRIEDAS

Eprinomektino 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
„Eprinomektinas	Eprinomektinas B1a	Galvijai	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai Pienas	ĮRAŠO NĖRA	Antiparazitinės veikliosios medžiagos, veikliosios medžiagos, veikiančios endo- ir ectoparazitais“
		Avys, ožkos	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai Pienas	Šių gyvūnų rūšims nustatyta DLK yra laikina. Ji galioja iki 2014 m. liepos 1 d.	