

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 19/2014

2014 m. sausio 10 d.

**kuriuo dėl medžiagos chloroformo 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,

- (4) Europos vaistų agentūrai pateiktas prašymas nustatyti chloroformo didžiausią leidžiamąją koncentraciją (toliau – DLK) visiems atrajotojams ir kiaulėms;

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 leistinų 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 Veterinarinių vaistų komiteto rekomendaciją, nėra būtina nustatyti chloroformo DLK visiems atrajotojams ir kiaulėms;

atsižvelgdama į Veterinarinių vaistų komiteto suformuluotą Europos vaistų agentūros nuomonę,

- (6) siekiant apsaugoti žmonių sveikatą, reikia užtikrinti, kad medžiagos likutis, kurį galima gali gauti vartotojas, išliktų mažesnis už leistiną paros dozę, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 470/2009 6 straipsnyje. Todėl būtina apriboti chloroformo kaip skiepų pagalbinės medžiagos vartojimą ir riboti duodamą šios cheminės medžiagos kiekį;

kadangi:

- (1) farmakologiškai aktyvių medžiagų, naudojamų Sąjungoje maistiniams gyvūnams skirtuose veterinariniuose vaistuose arba gyvulininkystėje naudojamuose biocidiniuose produktuose, didžiausia leidžiamoji koncentracija (toliau – DLK) nustatoma pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009;

- (7) 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 rūšies, arba vienai ar kelioms rūšims nustatytą farmakologiškai aktyvių medžiagų DLK galima taikyti kitoms rūšims. Veterinarinių vaistų komitetas rekomenduoja visoms maistinėms gyvūnų rūšims ekstrapoliuoti tai, kad chloroformo DLK nereikia nustatyti visiems atrajotojams ir kiaulėms;

- (2) farmakologiškai aktyvios medžiagos, jų klasifikacija ir DLK gyvūniniuose maisto produktuose nustatytos Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priede <sup>(2)</sup>;

- (8) Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę reikia iš dalies pakeisti taip, kad cheminė medžiaga chloroformas būtų įtraukta visoms maistinėms gyvūnų rūšims, kartu nurodant, kad chloroformui nereikia nustatyti DLK, o šio priedo 2 lentelėje esantį chloroformo įrašą reikėtų išbraukti;

- (3) chloroformas šiuo metu yra įtrauktas į Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 2 lentelę kaip draudžiama naudoti medžiaga;

- (9) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

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

<sup>(2)</sup> 2009 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose (OL L 15, 2010 1 15, p. 1);

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 dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2014 m. sausio 10 d.

*Komisijos vardu*

*Pirmininkas*

José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) į 1 lentelę įtraukiama cheminė medžiaga chloroformas:

Farmakologiškai aktyvi medžiaga	Žymeklio likutis	Gyvūnų rūšis	DLK	Tiksliniai audiniai	Kitos nuostatos (pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 14 straipsnio 7 dalį)	Terapinė klasifikacija
„Chloroformas	NETAIKOMA	Visos maistui skirtos žinduolių rūšys	DLK nebūtina	NETAIKOMA	Gali būti naudojama tik kaip skiepų pagalbinė medžiaga ir tik tada, jei koncentracija neviršija 1 % m/v, o visa dozė vienam gyvūnui neviršija 20 mg	ĮRAŠO NĖRA“

2) cheminė medžiaga chloroformas iš 2 lentelės išbraukiama.