

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 201/2014

2014 m. kovo 3 d.

kuriuo dėl medžiagos tildipirozino 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,

varčiau. Pagal tą priedą, raumenims nustatytos DLK vertės netaikomos injekcijos vietai, kuriai nurodyta didesnė koncentracija;

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,

- (4) Veterinarinių vaistų komitetui buvo pateikta papildomų duomenų, kuriuos jis įvertino, kad pateiktą rekomendaciją nustatyti galutinę tildipirozino DLK galvijams, ožkoms ir kiaulėms (taikoma raumenims, riebalams (kiaulių odai ir riebalams), kepenims ir inkstams), išskyrus gyvūnus, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti. Atsižvelgdamas į tai, kad Komisija ir likučių kontrolės institucijos mano, kad, siekiant užtikrinti likučių kontrolės įvykdymą, būtina nustatyti vieną DLK raumenims, Veterinarinių vaistų komitetas peržiūrėtoje nuomonėje nerekomendavo pateikti atskiros DLK injekcijos vietos raumenims kaip ankstesnėse nuomonėse;

atsižvelgdama į Veterinarinių vaistų komiteto suformuluotą Europos vaistų agentūros nuomonę,

kadangi:

- (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 rūšies gyvūnų, arba vienos ar kelių rūšių gyvūnams nustatytą farmakologiškai aktyvių medžiagų DLK – kitų rūšių gyvūnams;

- (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;

- (6) Veterinarinių vaistų komitetas rekomendavo tildipirozino DLK vertes galvijams ekstrapoliuoti ožkoms. Jis taip pat priėjo išvadą, kad šios medžiagos ekstrapoliuoti kitoms maistinių gyvūnų rūšims negalima;

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

- (7) todėl tildipirozinui skirtas įrašas Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje turėtų būti iš dalies pakeistas, kad į jį būtų įtrauktos galutinės farmacinės medžiagos tildipirozino DLK vertės galvijams, ožkoms ir kiaulėms (taikoma raumenims, riebalams (kiaulių odai ir riebalams natūraliu santykiu), kepenims ir inkstams). Nuostatos dėl DLK verčių injekcijos vietos raumenims ir dėl laikinųjų DLK verčių turėtų būti išbrauktos;

- (3) Komisijos reglamento (ES) Nr. 759/2010 ⁽³⁾ priedo 1 lentelėje tildipirozinas laikinai iki 2012 m. sausio 1 d. į sąrašą įtrauktas kaip medžiaga, kurią leidžiama naudoti galvijams, ožkoms ir kiaulėms (taikoma raumenims, riebalams (kiaulių odai ir riebalams), kepenims ir inkstams), išskyrus gyvūnus, kurių pienas skirtas žmonėms

⁽¹⁾ OL L 152, 2009 6 16, p. 11.

⁽²⁾ 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 20, p. 1).

⁽³⁾ 2010 m. rugpjūčio 24 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 759/2010, kuriuo dėl medžiagos tildipirozino iš dalies keičiamas Reglamento (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose priedas (OL L 223, 2010 8 25, p. 39).

- (8) tikslinga nustatyti tinkamą laikotarpį susijusiems suinteresuotiesiems subjektams imtis priemonių, kurių gali reikėti, kad būtų laikomasi naujų nustatytų DLK verčių;

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

Jis taikomas nuo 2014 m. gegužės 3 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2014 m. kovo 3 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje tildipirozino 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
„Tildipirozinas	Tildipirozinas	Galvijai, ožkos	400 µg/kg 200 µg/kg 2 000 µg/kg 3 000 µg/kg	Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai	Nevartotinas gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti	Antiinfekcinės veikliosios medžiagos/antibiotikai“
		Kiaulės	1 200 µg/kg 800 µg/kg 5 000 µg/kg 10 000 µg/kg	Raumenys Oda ir riebalai natūraliu santykiu Kepenys Inkstai		