

II

(Įstatymo galios neturintys teisės aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 418/2014

2014 m. balandžio 24 d.

kuriuo dėl medžiagos ivermektino 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 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⁽¹⁾, ypač į jo 14 straipsnį kartu su 17 straipsniu,

atsižvelgdama į Veterinarinių vaistų komiteto suformuotą 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 Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priede⁽²⁾;
- (3) ivermektinas šiuo metu yra įtrauktas į Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę kaip medžiaga, leidžiama naudoti visoms maistui skirtoms žinduolių rūšims (taikoma riebalams, kepenims ir inkstams), išskyrus gyvūnus, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti;
- (4) 2010 m. gruodžio 15 d. Komisija paprašė Europos vaistų agentūros suformuluoti naują nuomonę apie medžiagą ivermektiną, pagal kurią būtų galima įtraukti nustatytą DLK raumenų audiniuose;
- (5) 2011 m. birželio 9 d. Veterinarinių vaistų komitetas priėmė nuomonę, kuria rekomenduojama nustatyti ivermektino DLK visų rūšių maistui skirtų žinduolių audiniuose;
- (6) 2011 m. spalio 25 d. Komisija paprašė Veterinarinių vaistų komiteto persvarstyti 2011 m. birželio 9 d. nuomonę ir iš dalies pataisyti Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelės „Kitos nuostatos“ dalį, susijusią su liekanų koncentracija injekcijos vietoje;

⁽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).

- (7) 2013 m. rugsėjo 12 d. Veterinarinių vaistų komitetas priėmė persvarstytą nuomonę, kuria rekomenduojama nustatyti ivermektino DLK visų maistui skirtoms žinduolių rūšims (taikoma raumenims, riebalams, kepenims ir inkstams), išskyrus gyvūnus, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti. Veterinarinių vaistų komitetas savo persvarstytoje nuomonėje rekomenduoja, siekiant stebėti ivermektino liekanas, tais atvejais kai skerdena yra visa, mėginius pirmiausia imti ne iš raumenų audinių, o iš riebalų, kepenų arba inkstų audinių, nes šiuose audiniuose liekanos suyra lėčiau nei raumenų audiniuose;
- (8) todėl ivermektinui skirtas įrašas Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje turėtų būti iš dalies pakeistas, kad į jį būtų įtrauktos farmacinės medžiagos DLK, leidžiamos naudoti visoms maistui skirtoms žinduolių rūšims (taikoma raumenims, riebalams, kepenims ir inkstams), išskyrus gyvūnus, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti;
- (9) tikslinga nustatyti tinkamą laikotarpį suinteresuotiesiems subjektams imtis priemonių, kurių gali reikėti, kad būtų laikomasi naujos nustatytos DLK;
- (10) šiame reglamente numatytos 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. birželio 24 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2014 m. balandžio 24 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje ivermektino įrašas pakeičiamas taip:

Farmakologiškai aktyvi medžiaga	Žymeklio liekana	Gyvūnų rūšis	DLK	Tiksliniai audiniai	Kitos nuostatos (pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 14 straipsnio 7 dalį)	Terapinė klasifikacija
„Ivermektinas	22, 23-dihidro-avermektinas B1a	Visos maistui skirtos žinduolių rūšys	30 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	Raumenys Riebalai Kepeny Inkstai	DLK kiaulių rūšių riebalams susijusi su „oda ir riebalais natūraliu santykiu“. Nevartotinas gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti.	Antiparazitinės veikliosios medžiagos, veikliosios medžiagos, veikiančios endo ir ektoparazitais“