

II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 681/2014

2014 m. birželio 20 d.

kuriuo dėl medžiagos rafoksanido iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 37/2010

(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 ⁽¹⁾, 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) turi 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 ⁽²⁾ priede;
- (3) rafoksanidas šiuo metu yra įtrauktas į Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę kaip medžiaga, leidžiama naudoti galvijams ir avims (taikoma raumenims, riebalams, kepenims ir inkstams), išskyrus gyvūnus, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti;
- (4) Europos vaistų agentūrai pateiktas prašymas pateikti nuomonę, ar būtų galima dabartinį rafoksanido įrašą papildyti įtraukiant galvijų pieną;
- (5) Veterinarinių vaistų komitetas rekomendavo nustatyti laikiną rafoksanido DLK galvijų ir avių pienui ir panaikinti draudimą naudoti tą medžiagą gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti;
- (6) todėl rafoksanido įrašas Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje turėtų būti iš dalies pakeistas, kad į jį būtų įtraukta rekomenduojama laikina DLK galvijų ir avių pienui ir panaikintas draudimas naudoti tą medžiagą gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti;
- (7) toje lentelėje nustatyta laikina rafoksanido DLK turėtų nustoti galioti 2015 m. gruodžio 31 d.;

⁽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).

- (8) tikslinga nustatyti pagrįstą laikotarpį susijusiems suinteresuotiems subjektams imtis priemonių, kurių gali reikėti, kad būtų laikomasi naujos nustatytos DLK;
- (9) šiame reglamente numatytos 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 trečią dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2014 m. rugpjūčio 19 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2014 m. birželio 20 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje medžiagos rafoksanido 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
„Rafoksanidas	Rafoksanidas	Galvijai	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg	Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai	ĮRAŠO NĖRA	Antiparazitinės medžiagos/medžiagos, veikiančios endoparazitais
		Avys	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai		
		Galvijai, avys	10 µg/kg	Pienas	Laikina DLK nustoja galioti 2015 m. gruodžio 31 d.	