

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 1277/2014**2014 m. gruodžio 1 d.****kuriuo dėl medžiagos lazalocido 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 ir jų klasifikacija, atsižvelgiant į DLK gyvūniniuose maisto produktuose, nustatytos Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 ⁽²⁾ priede;
- (3) lazalocidas šiuo metu yra įrašytas Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje kaip medžiaga, leidžiama naudoti naminiams paukščiams (taikoma raumenims, odai ir riebalams, kepenims, inkstams ir kiaušiniams) ir galvijams (taikoma raumenims, riebalams, kepenims ir inkstams), išskyrus gyvūnus, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti;
- (4) Europos vaistų agentūrai buvo pateiktas prašymas pakeisti dabartinį lazalocido įrašą;
- (5) Veterinarinių vaistų komitetas gavo papildomų duomenų apie lazalocidą ir tuos duomenis įvertino. Dėl to tas komitetas rekomendavo pakeisti dabartinę leidžiamąją lazalocido paros dozę, taip pat pakeisti dabartinę lazalocido DLK naminiams paukščiams;
- (6) 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⁾ 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) Veterinarinių vaistų komitetas priėjo prie išvados, kad negalima pritarti šios medžiagos ekstrapoliacijai kitų rūšių maistiniams gyvūnams;
- (8) taigi lazalocido įrašas Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (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 2015 m. vasario 20 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2014 m. gruodžio 1 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje lazalocido 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 |
|---------------------------------|------------------|--------------------|--|--|---|---|
| „Lazalocidas | Lazalocidas A | Naminiai paukščiai | 60 µg/kg 300 µg/kg 150 µg/kg 300 µg/kg 150 µg/kg | Raumenys Kepenys Inkstai Oda ir riebalai natūraliu santykiu Kiaušiniai | ĮRAŠO NĖRA | Antiinfekcinės veikliosios medžiagos, antibiotikai“ |
| | | Galvijai | 10 µg/kg 20 µg/kg 100 µg/kg 20 µg/kg | Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai | Nevartotinas gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti. | |