

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 115/2013

2013 m. vasario 8 d.

kuriuo dėl medžiagos diklazurilo 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 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 leidžiama koncentracija (toliau – DLK) turėtų būti nustatoma pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009;

(2) farmakologiškai aktyvios medžiagos ir jų klasifikacija pagal DLK gyvūniniuose maisto produktuose nustatytos 2009 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose ⁽²⁾ priede;

(3) diklazurilas šiuo metu yra įtrauktas į Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę kaip medžiaga, leidžiama naudoti visiems atrajotojams ir kiaulėms tik oraliniam vartojimui;

(4) Europos vaistų agentūrai pateiktas prašymas papildyti dabartinį diklazurilo įrašą, taikomą naminiams paukščiams;

(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 gyvūnų rūšies, arba vienai ar kelioms gyvūnų rūšims nustatytą farmakologiškai aktyvių medžiagų DLK galima taikyti kitoms gyvūnų rūšims. Veterinarinių vaistų komitetas rekomendavo nustatyti diklazurilo DLK viščiukams ir fazanams (taikoma raumenims, odai ir riebalams, kepenims ir inkstams), išskyrus paukščius, kurių kiaušiniai skirti žmonėms vartoti, ir ekstrapoliuoti viščiukams ir fazanams nustatytą diklazurilo DLK naminiams paukščiams (taikoma raumenims, odai ir riebalams, kepenims ir inkstams), išskyrus paukščius, kurių kiaušiniai skirti žmonėms vartoti;

(6) todėl diklazurilo įrašas Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje turėtų būti iš dalies pakeistas siekiant įtraukti DLK naminiams paukščiams;

(7) tikslinga nustatyti tinkamą laikotarpį susijusiems subjektams imtis priemonių, kurių gali reikėti, kad būtų laikomasi naujos nustatytos DLK;

(8) 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 2013 m. balandžio 10 d.

⁽¹⁾ OL L 152, 2009 6 16, p. 11.

⁽²⁾ OL L 15, 2010 1 20, p. 1.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2013 m. vasario 8 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Diklazurilo įrašas Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje 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
„Diklazurilas	NETAIKOMA	Visi atrajotojai, kiaulės	DLK nebūtina	NETAIKOMA	Oraliniam vartojimui	ĮRAŠO NĖRA
		Naminiai paukščiai	500 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Raumenys Oda ir riebalai natūraliu santykiu Kepenys Inkstai	Nevartotinas gyvūnams, kurių kiaušiniai skirti žmonėms vartoti	Antiparazitinės veikliosios medžiagos, veikliosios medžiagos, veikiančios protozojus“