

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2018/520**2018 m. kovo 28 d.****kuriuo dėl lengvosios aromatinės solventnaftos klasifikacijos pagal didžiausią leidžiamąją koncentraciją 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 keičiantis 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) pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 17 straipsnį reikalaujama, kad farmakologiškai aktyvių medžiagų, naudojamų Sąjungoje maistiniams gyvūnams skirtuose veterinariniuose vaistuose arba gyvulininkystėje naudojamuose biocidiniuose produktuose, didžiausia leidžiama liekanų koncentracija (toliau – DLK) būtų nustatyta reglamentu;
- (2) Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 ⁽²⁾ priedo 1 lentelėje išvardytos farmakologiškai aktyvios medžiagos, jų klasifikacija ir DLK gyvūniniuose maisto produktuose;
- (3) lengvoji aromatinė solventnafta nėra įtraukta į tą lentelę;
- (4) Europos vaistų agentūrai (toliau – EMA) pateiktas prašymas nustatyti lengvosios aromatinės solventnaftos DLK visų rūšių maistiniams gyvūnams;
- (5) EMA, remdamasi Veterinarinių vaistų komiteto nuomone, nurodė, kad siekiant apsaugoti žmonių sveikatą nėra būtina nustatyti lengvosios aromatinės solventnaftos DLK visų rūšių maistiniams gyvūnams;
- (6) pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 5 straipsnį EMA turi svarstyti, ar konkrečiam maisto produktui nustatytą farmakologiškai aktyvios medžiagos DLK galima taikyti kitam maisto produktui, gaunamam iš tos pačios rūšies gyvūnų, arba vienos ar kelių rūšių gyvūnams nustatytą farmakologiškai aktyvios medžiagos DLK – kitų rūšių gyvūnams;
- (7) EMA nusprendė, kad dėl duomenų trūkumo lengvosios aromatinės solventnaftos klasifikacija „DLK nebūtina“ yra netaikoma, kadangi rekomendacija skirta visų rūšių maistiniams gyvūnams;
- (8) todėl Reglamentas (ES) Nr. 37/2010 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (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 pagal šio reglamento priedą.

⁽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).

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2018 m. kovo 28 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

Į Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę abėcėlės tvarka įtraukiamas toks cheminės medžiagos įrašas:

Farmakologiškai aktyvi medžiaga	Žymeklio likutis	Gyvūnų rūšis	DLK	Tiksliniai audiniai	Kitos nuostatos (pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 14 straipsnio 7 dalį)	Terapinė klasifikacija
„Lengvoji aromatinė solventnafta, kurioje kumeno koncentracija neviršija 2,5 %, o benzeno – 0,0002 %	NETAIKOMA	Visos maistui skirtos gyvūnų rūšys	DLK nebūtina	NETAIKOMA	Vartoti tik ant odos. Tik jei koncentracija neviršija 15 µl solventnaftos/kg kūno masės.	ĮRAŠO NĖRA“