KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2017/1559

2017 m. rugsėjo 14 d.

kuriuo dėl cheminės medžiagos alarelino didžiausios leidžiamosios koncentracijos klasifikavimo 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 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 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 leidžiamoji liekanų koncentracija (toliau – DLK) būtų nustatyta reglamentu;

(2) Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 ([2]) priedo 1 lentelėje išvardytos farmakologiškai aktyvios medžiagos ir jų klasifikacija pagal DLK gyvūniniuose maisto produktuose;

(3) alarelinas nėra įtrauktas į tą lentelę;

(4) Europos vaistų agentūrai (toliau – EMA) pateiktas prašymas nustatyti triušiams taikomą alarelino DLK;

(5) EMA, remdamasi Veterinarinių vaistų komiteto nuomone, padarė išvadą, kad tikimybė, jog žmonės, prariję triušienos audinių, gali patirti biologiškai reikšmingo alarelino kiekio ekspoziciją, yra labai nedidelė, ir rekomendavo, kad triušiams taikomos alarelino DLK nustatymas žmonių sveikatos apsaugos požiūriu nėra būtinas;

(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 alarelino triušiuose klasifikaciją, kai „DLK nebūtina“, yra tikslinga ekstrapoliuoti kitų 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 2017 m. rugsėjo 14 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Į Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę abėcėlės tvarka įtraukiamas toks 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
„Alarelinas	NETAIKOMA	Visos maistui skirtos gyvūnų rūšys	DLK nebūtina	NETAIKOMA	ĮRAŠO NĖRA	Veikliosios medžiagos, veikiančios reprodukcijos sistemą“