II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2018/523

2018 m. kovo 28 d.

kuriuo dėl cheminės medžiagos fluazurono 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 leistinų liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantis 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 leidžiamoji 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) fluazuronas jau yra įtrauktas į tą lentelę kaip medžiaga, leidžiama naudoti galvijams (taikoma raumenims, riebalams, kepenims ir inkstams), išskyrus gyvūnus, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti;

(4) Europos vaistų agentūrai (EMA) pateiktas prašymas dabartinį fluazurono įrašą papildyti įtraukiant pelekines žuvis;

(5) EMA, remdamasi Veterinarinių vaistų komiteto nuomone, rekomendavo nustatyti fluazurono DLK pelekinėms žuvims;

(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 yra tikslinga fluazurono įrašą ekstrapoliuoti visų atrajotojų, išskyrus avis, audiniams ir galvijų pienui;

([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) todėl Reglamentas (ES) Nr. 37/2010 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

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

(10) 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.

2 straipsnis

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

Jis taikomas nuo 2018 m. birželio 3 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2018 m. kovo 28 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje fluazurono 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
„Fluazuronas	Fluazuronas	Visi atrajotojai, išskyrus galvijus ir avis	200 µg/kg 7 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg	Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai	Nevartotinas gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti	Antiparazitinės veikliosios medžiagos ir (arba) veikliosios medžiagos, veikiančios ektoparazitus“
		Galvijai	200 µg/kg 7 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 200 µg/kg	Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai Pienas	ĮRAŠO NĖRA	
		Pelekinės žuvys	200 µg/kg	Raumenys ir oda natūraliu santykiu	ĮRAŠO NĖRA	