KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 394/2013

2013 m. balandžio 29 d.

kuriuo dėl medžiagos monepantelio 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 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) farmakologiškai aktyvių medžiagų, naudojamų Sąjungoje maistiniams gyvūnams skirtuose veterinariniuose vaistuose arba gyvulininkystėje naudojamuose biocidiniuose produktuose, didžiausia leidžiamoji koncentracija (toliau – DLK) turėtų būti nustatoma pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009;

(2) farmakologiškai aktyvios medžiagos, jų klasifikacija ir 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) monepantelis šiuo metu yra įtrauktas į Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę kaip medžiaga, leidžiama naudoti avims ir ožkoms (taikoma raumenims, riebalams, kepenims ir inkstams), išskyrus gyvūnus, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti;

(4) Europos vaistų agentūrai pateiktas prašymas dabartinį monepantelio įrašą papildyti įtraukiant avių pieną;

(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 rūšies gyvūnų, arba vienai ar kelioms gyvūnų rūšims nustatytą farmakologiškai aktyvių medžiagų DLK – kitoms gyvūnų rūšims. Veterinarinių vaistų komitetas rekomendavo nustatyti monepantelio DLK avių pienui ir ekstrapoliuoti avims nustatytą monepantelio DLK (taikoma pienui) ožkoms (taikoma pienui);

(6) todėl Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje pateiktas monepantelio įrašas turėtų būti iš dalies pakeistas, kad būtų įtraukta DLK avims ir ožkoms (taikoma pienui);

(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. birželio 29 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2013 m. balandžio 29 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

([1]) OL L 152, 2009 6 16, p. 11.
([2]) OL L 15, 2010 1 20, p. 1.

PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje monepantelio 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
„Monepantelis	Monepantelio sulfonas	Avys, ožkos	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg 170 µg/kg	Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai Pienas		Antiparazitinės veikliosios medžiagos ir (arba) veikliosios medžiagos, veikiančios endoparazitus“