KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 1235/2013

2013 m. gruodžio 2 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 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) nustatoma pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009;

(2) farmakologiškai aktyvios medžiagos, jų klasifikacija ir DLK gyvūniniuose maisto produktuose nustatytos Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priede ([2]);

(3) diklazurilas šiuo metu įrašytas Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje kaip leidžiama naudoti medžiaga visoms atrajotojų ir kiaulių rūšims (tik oraliniam vartojimui) bei naminiams paukščiams (taikoma raumenims, odai ir riebalams, kepenims ir inkstams), išskyrus gyvūnus, kurių kiaušiniai skirti žmonėms vartoti;

(4) Europos vaistų agentūrai pateiktas prašymas dabartinį diklazurilo įrašą papildyti įtraukiant triušius;

(5) Veterinarinių vaistų komitetas rekomendavo nustatyti diklazurilo DLK triušiams (taikoma raumenims, riebalams, kepenims ir inkstams);

(6) todėl Reglamentą (ES) Nr. 37/2010 reikėtų iš dalies pakeisti siekiant įtraukti diklazurilo DLK triušiams;

(7) tikslinga nustatyti tinkamą laikotarpį suinteresuotosioms šalims 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 2014 m. vasario 3 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2013 m. gruodžio 2 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 diklazurilo 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
„Diklazurilas	NETAIKOMA	Visi atrajotojai, kiaulės	DLK nebūtina	NETAIKOMA	Tik oraliniam vartojimui	ĮRAŠO NĖRA
	Diklazurilas	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“
		Triušiai	150 µg/kg 300 µg/kg 2 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai		