KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 20/2014

2014 m. sausio 10 d.

kuriuo dėl medžiagos butafosfano 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 ([2]) priede;

(3) butafosfanas šiuo metu yra įrašytas į Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę kaip medžiaga, kurią leidžiama naudoti galvijams; kartu nurodyta, kad DLK nustatyti nereikia;

(4) Europos vaistų agentūrai pateiktas prašymas dabartinį butafosfano įrašą papildyti įtraukiant kiaules;

(5) pagal Veterinarinių vaistų komiteto (VVK) rekomendaciją nereikia nustatyti butafosfano DLK kiaulėms;

(6) 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, arba ar vienai ar kelioms rūšims nustatytą farmakologiškai aktyvių medžiagų DLK galima taikyti kitoms rūšims;

(7) VVK rekomendavo su galvijais ir kiaulėmis susijusius butafosfano vertinimo rezultatus ekstrapoliuoti visoms maistui skirtoms žinduolių rūšims;

(8) todėl Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelės butafosfano įrašą reikia iš dalies pakeisti taip, kad cheminė medžiaga butafosfanas būtų įtraukta visų maistui skirtų žinduolių rūšių atžvilgiu, kartu nurodant, kad DLK nustatyti nereikia;

(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.

2 straipsnis

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

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2014 m. sausio 10 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje butafosfano 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
„Butafosfanas	NETAI-KOMA	Visos maistui skirtos žinduolių rūšys	DLK nebūtina	NETAI-KOMA	ĮRAŠO NĖRA	Virškinamasis traktas ir medžiagų apykaita / mineraliniai papildai“