KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2019/238

2019 m. vasario 8 d.

kuriuo dėl medžiagos ovotransferino klasifikacijos pagal didžiausią leidžiamąją liekanų 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, 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 2018 m. liepos 19 d. 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 yra išvardytos farmakologiškai aktyvios medžiagos, jų klasifikacija ir DLK gyvūniniuose maisto produktuose;

(3) ovotransferinas nėra įtrauktas į tą lentelę;

(4) Europos vaistų agentūrai (toliau – EMA) pateikta paraiška nustatyti ovotransferino DLK vištų audiniuose ir kiaušiniuose;

(5) EMA, remdamasi Veterinarinių vaistų komiteto nuomone, savo rekomendacijoje nurodė, kad žmonių sveikatai apsaugoti nebūtina nustatyti vištoms taikomos ovotransferino DLK;

(6) pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 5 straipsnį EMA turi svarstyti, ar konkrečiam maisto produktui nustatytą farmakologiškai aktyvių medžiagų DLK galima taikyti kitam maisto produktui, gaunamam iš tos pačios rūšies gyvūnų, arba vienos ar kelių rūšių gyvūnams nustatytą farmakologiškai aktyvių medžiagų DLK – kitų rūšių gyvūnams;

(7) EMA nusprendė, kad tikslinga ovotransferino vištų audiniuose klasifikaciją „DLK nebūtina“ ekstrapoliuoti kitų rūšių naminių paukščių audiniams;

(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.

2 straipsnis

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

([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).

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2019 m. vasario 8 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Į Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę abėcėlės tvarka įtraukiamas šios 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
„Ovotransferinas	NETAIKOMA	Gallus gallus domesticus	DLK nebūtina	NETAIKOMA	Tik inhaliacijoms	Antiinfekcinė veiklioji medžiaga“
		Visi naminiai paukščiai, išskyrus *Gallus gallus domesticus*	DLK nebūtina	NETAIKOMA	Tik inhaliacijoms Nevartotinas gyvūnams, kurių kiaušiniai skirti vartoti	