KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 406/2013

2013 m. gegužės 2 d.

kuriuo iš dalies keičiamos Reglamento (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose priedo nuostatos dėl medžiagos prednizolono

(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 Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 ([2]) priede;

(3) prednizolonas šiuo metu yra įrašytas Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje kaip medžiaga, leidžiama naudoti galvijams (taikoma raumenims, riebalams, kepenims, inkstams ir pienui);

(4) Europos vaistų agentūrai pateiktas prašymas papildyti dabartinį prednizolono įrašą, taikomą arklinių šeimos gyvūnams;

(5) Veterinarinių vaistų komitetas rekomendavo nustatyti prednizolono DLK arklinių šeimos gyvūnams (taikoma raumenims, riebalams, kepenims ir inkstams);

(6) todėl prednizolono įrašas Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje turėtų būti iš dalies pakeistas siekiant įtraukti DLK arklinių šeimos gyvūnams;

(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. liepos 3 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2013 m. gegužės 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 prednizolono 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
„Prednizolonas	Prednizolonas	Galvijai	4 µg/kg 4 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 6 µg/kg	Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai Pienas	ĮRAŠO NĖRA	Kortikoidai / gliukokortikoidai“
		Arklinių šeimos gyvūnai	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai		