KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 759/2010

2010 m. rugpjūčio 24 d.

kuriuo dėl medžiagos tildipirozino 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 Europos Sąjungoje maistiniams gyvūnams skirtuose veterinariniuose vaistuose arba gyvulininkystėje naudojamuose biocidiniuose produktuose, didžiausia leidžiamoji koncentracija turėtų būti nustatoma pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009.

(2) Farmakologiškai aktyvios medžiagos, jų klasifikacija ir didžiausia leidžiamoji koncentracija 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) Europos vaistų agentūrai pateiktas prašymas nustatyti tildipirozino didžiausią leidžiamąją koncentraciją (toliau – DLK) galvijams ir kiaulėms.

(4) Veterinarinių vaistų komitetas (toliau – VVK) rekomendavo nustatyti laikiną tildipirozino DLK dėl taikymo galvijams (raumenims, riebalams, kepenims ir inkstams), išskyrus gyvūnus, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti. Laikina raumenims nustatyta DLK neturėtų būti taikoma injekcijos vietai, kurioje leidžiamoji koncentracija neturėtų viršyti 11 500 μg/kg.

(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, arba vienai ar kelioms rūšims nustatytą farmakologiškai aktyvių medžiagų DLK galima taikyti kitoms rūšims. VVK rekomendavo ekstrapoliuoti laikiną tildipirozino DLK ožkoms pagal DLK galvijams.

(6) VVK rekomendavo nustatyti laikiną tildipirozino DLK dėl taikymo kiaulėms (raumenims, odai, riebalams, kepenims ir inkstams). Laikina raumenims nustatyta DLK neturėtų būti taikoma injekcijos vietai, kurioje leidžiamoji koncentracija neturėtų viršyti 7 500 μg/kg.

(7) Todėl Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelė turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista, kad į ją būtų įtraukta medžiaga tildipirozinas galvijams, ožkoms ir kiaulėms. Toje lentelėje nustatyta laikina DLK galvijams, ožkoms ir kiaulėms turėtų būti taikoma iki 2012 m. sausio 1 d.

(8) Tikslinga nustatyti tinkamą laikotarpį suinteresuotosioms šalims imtis priemonių, kurių gali reikėti, kad būtų laikomasi naujai nustatytos DLK.

(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 taip, kaip nurodyta šio reglamento priede.

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

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja trečią dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.*

Jis taikomas nuo 2010 m. spalio 24 d.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2010 m. rugpjūčio 24 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Į Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę abėcėlės tvarka įtraukta ši medžiaga:

Farmakologiškai aktyvi medžiaga	Žymeklio likutis	Gyvūnų rūšis	DLK	Tiksliniai audiniai	Kitos nuostatos (pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 14 straipsnio 7 dalį)	Terapinė klasifikacija
„Tildipirozinas	Tildipirozinas	Galvijai, ožkos	400 µg/kg 200 µg/kg 2 000 µg/kg 3 000 µg/kg	Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai	Nevartotinas gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti. DLK raumenims netaikoma injekcijos vietai, kurioje leidžiamoji koncentracija neviršija 11 500 µg/kg. Laikina DLK taikoma iki 2012 m. sausio 1 d.	Makrolidas“
		Kiaulės	1 200 µg/kg 800 µg/kg 5 000 µg/kg 10 000 µg/kg	Raumenys Oda ir riebalai Kepenys Inkstai	DLK raumenims netaikoma injekcijos vietai, kurioje leidžiamoji koncentracija neviršija 7 500 µg/kg. Laikina DLK taikoma iki 2012 m. sausio 1 d.	