

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 107/2012

2012 m. vasario 8 d.

kuriuo dėl medžiagos oktenidino dihidrochlorido 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 leistinių 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 turėtų būti nustatoma pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009;
- (2) farmakologiškai aktyvios medžiagos ir jų klasifikacija pagal didžiausią leidžiamąją koncentraciją 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 oktenidino dihidrochlorido, vartojamo ant odos, didžiausią leidžiamąją koncentraciją (toliau – DLK) visiems maistiniams žinduoliams;
- (4) Veterinarinių vaistų komitetas pateikė rekomendaciją, pagal kurią nereikia nustatyti oktenidino dihidrochlorido, vartojamo tik ant odos, DLK visiems maistiniams žinduoliams;
- (5) todėl Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelė turėtų būti iš dalies pakeista taip, kad į ją būtų įtraukta medžiaga oktenidino dihidrochloridas, vartojamas ant odos, visiems maistiniams žinduoliams;
- (6) 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 trečią dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2012 m. vasario 8 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

Į Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę abėcėlės tvarka įtraukiama 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
„Oktenidino dihidrochloridas	Netaikoma	Visos maistinių žinduolių rūšys	DLK nebūtina	Netaikoma	Vartoti tik ant odos	Antiinfekcinės veikliosios medžiagos, antibiotikai“