

## KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 1851/2004

(2004. gada 25. oktobris),

**kuru groza I pielikumu Padomes Regulai (EEK) Nr. 2377/90, ar ko nosaka Kopienas procedūru veterināro medikamentu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes produktos**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1990. gada 26. jūnija Regulu (EEK) Nr. 2377/90, ar ko nosaka Kopienas procedūru veterināro medikamentu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes produktos<sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 7. un 8. pantu,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 2377/90 maksimālie pieļaujamie atlieku daudzumi jānosaka visām farmakoloģiski aktīvām vielām, kuras Kopienā izmanto veterinārajos medikamentos, kurus paredzēts lietot produktīvajiem dzīvniekiem.
- (2) Maksimālie pieļaujamie atlieku daudzumi jānosaka tikai pēc tam, kad Veterināro zāļu komitejā (VZK) ir pārbaudīta visa atbilstošā informācija par tās attiecīgās vielas atlieku drošību, kas skar dzīvnieku izcelsmes produktu patērētāju un atlieku ietekmi uz pārtikas produktu rūpniecisko pārstrādi.
- (3) Nosakot maksimāli pieļaujamās atlieku daudzumus veterināro medikamentu atliekām dzīvnieku izcelsmes produktos, jānorāda dzīvnieku suga, kurā var būt atliekas, attiecīgā pārtika, kas iegūta no ārstētā dzīvnieka ("izmeklējamais substrāts"), kā arī atlieku raksturs, kas saistīts ar atlieku uzraudzību ("marķieratliekas").
- (4) Atlieku kontrolei, kā to paredz attiecīgie Kopienas tiesību akti, maksimālie pieļaujamie atlieku daudzumi parasti jānosaka aknu vai nieru izmeklējamajiem substrātiem. Tomēr starptautiskajā tirdzniecībā, pārvadājot liemeņus, no tiem bieži vien izņem aknas un nieras, tāpēc arī maksimālie pieļaujamie atlieku daudzumi vienmēr jānosaka arī muskuļiem vai taukaudiem.
- (5) Gadījumā, ja veterinārie medikamenti ir paredzēti izmantošanai dējējputniem, mājdzīvniekiem laktācijas stadijā vai medus bitēm, tad maksimālie pieļaujamie atlieku daudzumi jānosaka arī olām, pienam vai medum.

- (6) Regula (EEK) Nr. 2377/90 noteic, ka maksimālo pieļaujamo atlieku daudzumu noteikšana nekādā veidā neierobežo citu attiecīgo Kopienas tiesību aktu piemērošanu.

- (7) Balstoties uz VZK atzinumu, Regulas (EEK) Nr. 2377/90 III pielikums tika grozīts ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 997/1999<sup>(2)</sup>, iekļaujot pagaidu maksimālos pieļaujamās atlieku daudzumus morantelam, lai pabeigtu zinātniskos pētījumus, galvenokārt attiecībā uz marķieratliekām un analītisko metodi morantela atlieku noteikšanai izmeklējamajā substrātā. Šie maksimālie pieļaujamie atlieku daudzumi vēlāk tika paplašināti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1322/2001<sup>(3)</sup>, lai dotu pieteikuma iesniedzējam papildu laiku prasīto pētījumu pabeigšanai.

- (8) Pieprasītos datus par marķieratliekām un analītisko metodi VZK izvērtēja un konstatēja, ka tie pilnībā neatbilst prasībām, kas izklāstītas Eiropas Kopienas zāļu tiesiskā regulējuma 8. sējumā. Metode tomēr tika uzlūkota par pilnīgi apstiprināmu muskuļiem un pienam un vai nu aitu vai liellopu nierēm vai aknām. Pēc tam VZK ierosināja iekļaut moranteli Regulas (EEK) Nr. 2377/90 II pielikumā, pamatojot to ar to, ka morantela atliekas strauji samazinājās, tāpēc veselības aizsardzībai nebija nepieciešama maksimālo pieļaujamo atlieku daudzumu noteikšana.

- (9) Tā kā morantela atliekas pārtikas produktos no ārstētajiem dzīvniekiem var aizstāt pieļaujamo dienas devu dienā, patērētāju drošības labad, lai paredzētu medikamentu izdalīšanās periodus, kas nosakāmi veterinārajiem medikamentiem, kas satur morantelu, maksimālie pieļaujamie atlieku daudzumi jānosaka, ņemot vērā iepriekš noteiktos maksimālos pieļaujamās atlieku daudzumus.

- (10) Morantels ir farmakoloģiski aktīvs attārpošanas līdzeklis, ko izmanto veterinārajos medikamentos produktīvo mājdzīvnieku sugām jau ilgu laiku, lai ārstētu pret lentem un veltnārpēm. Ievērojot to, ka iespējama rezistences attīstīšanās, tiek uzskatīts, ka jāsaņem dažādu ārstēšanas iespēju izmantošana.

<sup>(1)</sup> OV L 224, 18.8.1990., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1646/2004 (OV L 296, 21.9.2004., 5. lpp.).

<sup>(2)</sup> OV L 122, 12.5.1999., 24. lpp.

<sup>(3)</sup> OV L 177, 30.6.2001., 52. lpp.

- (11) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 178/2002<sup>(1)</sup> riska vadībā ņem vērā riska novērtējuma rezultātus un citus ar izskatāmo jautājumu saistītus faktorus, piemēram, noteikšanas metodes un kontroles iespējas, lai izvairītos no šādu vielu radītā apdraudējuma. Attiecīgā Kopienas references laboratorija ir apstiprinājusi, ka pieteikuma iesniedzēja ierosinātās metodes var izmantot morantela apstiprinošajām analīzēm izmeklējamajā substrātā.
- (12) Komisija uzskata, ka morantels jāiekļauj I pielikumā attiecībā uz liellopiem un aitām, lai patērētājiem nodrošinātu aizsardzības pasākumus un paredzētu attiecīgus morantela kontroles pasākumus no ārstētiem dzīvniekiem iegūtos pārtikas produktos.
- (13) Ir jāparedz 60 dienu laikposms, līdz šī regula stājas spēkā, lai dalībvalstis varētu veikt pielāgojumus, kas var būt nepieciešami, saņemot atļaujas, lai attiecīgos veterināros medikamentus laistu tirgū; kas izsniegta saskaņā

ar Eiropas Parlamenta un Eiropas Padomes Direktīvu 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajiem medikamentiem<sup>(2)</sup>.

- (14) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pastāvīgās Veterināro medikamentu komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

Ar šo Regulas (EEK) Nr. 2377/90 I pielikums ir grozīts, kā izklāstīts šeit pievienotajā pielikumā.

*2. pants*

Šī regula stājas spēkā trešajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no sešdesmitās publicēšanas dienas.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2004. gada 25. oktobrī

*Komisijas vārdā —*  
*Komisijas loceklis*  
Olli REHN

<sup>(1)</sup> OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp. Regulā grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1642/2003 (OV L 245, 29.9.2003., 4. lpp.).

<sup>(2)</sup> OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2004/28/EK (OV L 136, 30.4.2004., 58. lpp.).

## PIELIKUMS

Šāda viela ir iekļauta Regulas (EKK) Nr. 2377/90 I pielikumā:

2. Pretparazītu līdzekļi
  - 2.1. Līdzekļi pret endoparazītiem
    - 2.1.1.7. Tetrahidropirimidīni

Farmakoloģiski aktīvā(-s) viela(-s)	Marķieratliekas	Dzīvnieku sugas	Maksimālais pieļaujamais atlieku daudzums	Izmeklējamais substrāts
<b>"Morantels</b>	Atlieku summa, kas var tikt hidrolizēta par N-metil-1,3-propanediamīnu un izpausties kā morantela ekvivalenti	Liellopi, aitas	100 µg/kg 100 µg/kg 800 µg/kg 200 µg/kg 50 µg/kg	Muskuļi Tauki Aknas Nieres Piens"