

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 759/2010**(2010. gada 24. augusts),****ar ko attiecībā uz vielu tildipirosinu groza pielikumu Regulai (ES) Nr. 37/2010 par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

Pagaidu MRL, kas noteikts muskuļiem, nedrīkstētu piemērot injekcijas vietai, kur atlieku saturs nedrīkstētu pārsniegt 11 500 µg/kg.

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulu (EK) Nr. 470/2009, ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004⁽¹⁾, un jo īpaši tās 14. pantu saistībā ar 17. pantu,

(5) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 5. pantu Eiropas Zāļu aģentūrai ir jāizskata iespēja izmantot kādai farmakoloģiski aktīvai vielai kādā konkrētā pārtikas produktā noteikto maksimāli pieļaujamo atlieku saturu arī citam pārtikas produktam, kas iegūts no tās pašas sugas, vai iespēja kādai farmakoloģiski aktīvai vielai noteikto maksimāli pieļaujamo atlieku saturu vienā vai vairākās sugās izmantot arī citām sugām. VZK ieteica ekstrapolēt pagaidu MRL tildipirosinam no liellopu sugām uz kazu sugām.

ņemot vērā Eiropas Zāļu aģentūras atzinumu, ko formulējusi Veterināro zāļu komiteja,

(6) VZK ieteica noteikt pagaidu MRL tildipirosinam cūku sugām, kas piemērojams muskuļiem, ādai, taukiem, aknām un nierēm. Pagaidu MRL, kas noteikts muskuļiem, nedrīkstētu piemērot injekcijas vietai, kur atlieku saturs nedrīkstētu pārsniegt 7 500 µg/kg.

tā kā:

(1) Maksimāli pieļaujamais atlieku saturs farmakoloģiski aktīvām vielām, kas paredzētas izmantošanai Eiropas Savienībā veterinārās zālēs produktīvajiem dzīvniekiem vai biocīdos produktos, ko izmanto lopkopībā, jānosaka saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009.

(7) Tāpēc jāgroza 1. tabula Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikumā, tajā iekļaujot vielu tildipirosinu liellopu, kazu un cūku sugām. Minētajā tabulā noteiktajam pagaidu MRL tildipirosinam liellopu, kazu un cūku sugām būtu jābūt spēkā līdz 2012. gada 1. janvārim.

(2) Farmakoloģiski aktīvās vielas un to klasifikācija pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura ir noteikta pielikumā Komisijas 2009. gada 22. decembra Regulai (ES) Nr. 37/2010 par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura⁽²⁾.

(8) Ir lietderīgi noteikt pamatotu termiņu, lai attiecīgās ieinteresētās personas varētu veikt vajadzīgos pasākumus jaunā noteiktā MRL ievērošanai.

(3) Eiropas Zāļu aģentūrai iesniegts pieteikums par atlieku maksimāli pieļaujamā satura (turpmāk "MRL") noteikšanu tildipirosinam liellopu un cūku sugām.

(9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

(4) Veterināro zāļu komiteja (turpmāk "VZK") ieteica noteikt pagaidu MRL tildipirosinam liellopu sugām, kas piemērojams muskuļiem, taukiem, aknām un nierēm, izņemot dzīvniekus, no kuriem iegūst pienu lietošanai pārtikā.

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

(1) OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.

(2) OV L 15, 20.1.2010., 1. lpp.

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikumu groza, kā noteikts šīs regulas pielikumā.

2. pants

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

To piemēro no 2010. gada 24. oktobra.

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

Briselē, 2010. gada 24. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā iekļauj šādu vielu alfabēta kārtībā:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliekas	Dzīvnieku suga	MRL	Izmeklējamie audi	Citi noteikumi (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 14. panta 7. punktu)	Terapeitiskā klasifikācija
"Tildipirosins	Tildipirosins	Liellopi, kazas	400 µg/kg 200 µg/kg 2 000 µg/kg 3 000 µg/kg	Muskuļi Tauki Aknas Nieres	Nelietot dzīvniekiem, no kuriem iegūst pienu, ko paredzēts lietot pārtikā. MRL, kas noteikts muskuļiem, nepiemēro injekcijas vietai, kur atlieku saturs nepārsniedz 11 500 µg/kg. Pagaidu MRL ir spēkā līdz 2012. gada 1. janvārim.	Makrolīdi"
		Cūkas	1 200 µg/kg 800 µg/kg 5 000 µg/kg 10 000 µg/kg	Muskuļi Āda un tauki Aknas Nieres	MRL, kas noteikts muskuļiem, nepiemēro injekcijas vietai, kur atlieku saturs nepārsniedz 7 500 µg/kg. Pagaidu MRL ir spēkā līdz 2012. gada 1. janvārim.	