

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 107/2012**(2012. gada 8. februāris),****ar ko attiecībā uz vielu oktenidīna dihidrohlorīdu 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,

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,

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

tā kā:

- (1) To farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku maksimāli pieļaujamais saturs, kas Savienībā paredzētas izmantošanai veterinārās zālēs produktīvajiem dzīvniekiem vai biocīdos produktos, kurus izmanto lopkopībā, būtu jānosaka saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009.
- (2) Farmakoloģiski aktīvās vielas un to klasifikācija pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos 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⁾.

(3) Eiropas Zāļu aģentūrai tika iesniegts pieteikums noteikt maksimāli pieļaujamo atlieku saturu (turpmāk "MRL") oktenidīna dihidrohlorīdam lietošanai uz ādas visām produktīvajām zīdītāju sugām.

(4) Saskaņā ar Veterināro zāļu komitejas ieteikumu, oktenidīna dihidrohlorīdam, kas paredzēts tikai lietošanai uz ādas visām produktīvajām zīdītāju sugām, MRL noteikt nav nepieciešams.

(5) Tāpēc būtu jāgroza 1. tabula Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikumā, tajā iekļaujot vielu oktenidīna dihidrohlorīdu lietošanai uz ādas visām produktīvajām zīdītāju sugām.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

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.

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

Briselē, 2012. gada 8. februārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.

⁽²⁾ OV L 15, 20.1.2010., 1. lpp.

PIELIKUMS

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

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliekas	Dzīvnieku suga	MRL	Izmeklējamie audi	Citi noteikumi (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 14. panta 7. punktu)	Terapeitiskā klasifikācija
“Oktenidīna dihidrohlorīds	Nepiemēro	Visas produktīvās zīdītāju sugas	MRL nav vajadzīgs	Nepiemēro	Tikai lietošanai uz ādas	Preinfekcijas līdzekļi / antiseptiskie līdzekļi”