

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 222/2012

(2012. gada 14. marts),

ar ko attiecībā uz vielu triklabendazols 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 sagatavojusi Veterināro zāļu komiteja,

tā kā:

(1) To farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku maksimāli pieļaujamais saturs ("MRL"), kas Savienībā paredzētas izmantošanai veterinārās zālēs produktīvajiem dzīvniekiem vai biocīdos produktos, ko 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 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) Triklabendazols pašlaik ir iekļauts Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā kā atļauta viela visiem atgremotājiem, kuru lieto muskuļiem, taukiem, aknām un nierēm, izņemot dzīvniekus, no kuriem iegūst pienu lietošanai pārtikā.

(4) Īrija ir iesniegusi pieprasījumu Eiropas Zāļu aģentūrai sniegt atzinumu par pašreizējā ieraksta par triklabendazolu, kas attiecināms uz atgremotāju pienu, ekstrapolāciju.

(5) Veterināro zāļu komiteja ir ieteikusi noteikt pagaidu MRL triklabendazolam attiecībā uz visu atgremotāju pienu un svītrot noteikumu "nelietot dzīvniekiem, no kuriem iegūst pienu lietošanai pārtikā".

(6) Tāpēc būtu jāgroza ieraksts par triklabendazolu Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā, tajā iekļaujot pagaidu MRL visu atgremotāju pienam un svītrojot spēkā esošo noteikumu "nelietot dzīvniekiem, no kuriem iegūst pienu lietošanai pārtikā". Minētajā tabulā noteiktajam triklabendazola pagaidu MRL būtu jābūt spēkā līdz 2014. gada 1. janvārim. Veterināro zāļu komiteja ieteica divus gadus garu laikposmu to zinātnisko pētījumu pabeigšanai, kas nepieciešami, lai sniegtu atbildes uz jautājumiem, kurus Veterināro zāļu komiteja uzdevusi Īrijai.

(7) Ir lietderīgi noteikt pamatotu termiņu, lai attiecīgās ieinteresētās personas varētu veikt pasākumus, kas var būt vajadzīgi jaunā noteiktā MRL ievērošanai.

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

IR PIENĒMUSI 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.

⁽¹⁾ OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.

⁽²⁾ OV L 15, 20.1.2010., 1. lpp.

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

Briselē, 2012. gada 14. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

PIELIKUMS

Ierakstu par triklabendazolu Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā aizstāj ar šādu ierakstu:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliekas	Dzīvnieku suga	MRL	Izmeklējamie audi	Citi noteikumi (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 14. panta 7. punktu)	Terapeitiskā klasifikācija
"Triklabendazols	To ekstrahējamo atlieku summa, ko var oksidēt līdz ketotriklabendazolam	Visi atgremotāji	225 µg/kg	Muskuli Tauki Aknas Nieres		Pretparazītu līdzekļi / līdzekļi pret endoparazītiem"
			100 µg/kg			
			250 µg/kg			
			150 µg/kg			
			10 µg/kg	Piens	Pagaidu MRL ir spēkā līdz 2014. gada 1. janvārim.	