

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 1161/2012

(2012. gada 7. decembris),

ar ko attiecībā uz vielu fenbendazolu 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,

nierēm un pienam) un cūku un zirgu dzimtas dzīvniekiem (piemēro muskuļiem, taukiem, aknām un nierēm).

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

(4) Eiropas Zāļu aģentūrai ir iesniegts pieteikums spēkā esošo ierakstu par fenbendazolu paplašināt, to attiecinot arī uz cāļiem.

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 MRL arī citam pārtikas produktam, kas iegūts no tās pašas sugas, vai iespēja kādai farmakoloģiski aktīvai vielai noteikto MRL vienā vai vairākās sugās izmantot arī citām sugām. Veterināro zāļu komiteja (CVMP) ieteica fenbendazola MRL, kas attiecas uz visiem atgremotājiem, cūku un zirgu dzimtas dzīvniekiem, ekstrapolēt uz visām produktīvajām sugām, izņemot zivis, tos piemērojot muskuļiem, taukiem, aknām, nierēm, pienam un olām.

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

(6) Tādēļ būtu jāgroza ieraksts par fenbendazolu Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā, lai tajā iekļautu visas produktīvās sugas, izņemot zivis, un tādus izmeklējamus audus kā olas.

tā kā:

(1) Farmakoloģiski aktīvo vielu, kas Savienībā paredzētas izmantošanai veterinārās zālēs produktīvajiem dzīvniekiem vai biocīdos produktos, kurus izmanto lopkopībā, atlieku maksimāli pieļaujamais saturs (turpmāk "MRL") būtu jānosaka saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009.

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

(2) Farmakoloģiski aktīvās vielas un to klasifikācija pēc to MRL 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 dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos⁽²⁾.

(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 atbilstīgi šīs regulas pielikumam.

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.

To piemēro no 2013. gada 6. februāra.

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

Briselē, 2012. gada 7. decembrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
José Manuel BARROSO

PIELIKUMS

Ierakstu par fenbendazolu 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
"Fenbendazols	Ekstrahējamo atlieku summa, kas var oksidēties par oksfendazola sulfonu	Visas produktīvās sugas, izņemot zivis	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 1 300 µg/kg	Muskuļi Tauki Aknas Nieres Piens Olas	Cūkām un mājputniem MRL taukos attiecas uz "ādu un taukiem dabīgās proporcijās"	Pretparazītu līdzekļi / līdzekļi pret endoparazītiem"