

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 201/2014

(2014. gada 3. marts),

ar ko attiecībā uz vielu tildipirosīnu groza pielikumu Regulai (ES) Nr. 37/2010 par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

2012. gada 1. janvārim. Saskaņā ar minēto pielikumu MRL, kas noteikts muskuļiem, netika piemērots injekcijas vietai, kurai paredzēts lielāks MRL.

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) Tādu farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku maksimāli pieļaujamais saturs (MRL), kas Savienībā paredzētas izmantošanai veterinārajās zālēs produktīviem dzīvniekiem vai biocīdajos produktos, ko izmanto lopkopībā, ir jānosaka saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009.
- (2) Farmakoloģiski aktīvās vielas un to klasifikācija pēc MRL dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos ir noteiktas Komisijas Regulas (ES) Nr. 37/2010⁽²⁾ pielikumā.
- (3) Komisijas Regulas (ES) Nr. 759/2010⁽³⁾ pielikuma 1. tabulā tildipirosīns kā atļauta viela liellopu, kazu un cūku sugām, kas piemērojams muskuļiem, taukiem (attiecībā uz cūku sugu dzīvnieku ādu un taukiem), aknām un nierēm, izņemot dzīvniekus, no kuriem iegūst pienu lietošanai pārtikā, ir provizoriski iekļauts uz laiku līdz

- (4) Tika iesniegta un novērtēta papildu informācija, tādējādi Veterināro zāļu komiteja ieteica noteikt galīgo MRL tildipirosīnam liellopu, kazu un cūku sugām, kas piemērojams muskuļiem, taukiem (dabīgās proporcijās – cūku sugu ādai un taukiem), aknām un nierēm, izņemot dzīvniekus, no kuriem iegūst pienu lietošanai pārtikā. Ņemot vērā, ka Komisija un atliekvielu kontroles iestādes uzskata – lai nodrošinātu atlieku kontroles iespējamību, jānosaka vienots MRL muskuļiem, Veterināro zāļu komiteja pārskatītajā atzinumā neierosināja noteikt atsevišķu MRL injekcijas vietā muskuļiem, kā tas tika paredzēts iepriekšējos atzinumos.

- (5) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 5. pantu Eiropas Zāļu aģentūrai jāizskata iespēja izmantot kādai farmakoloģiski aktīvai vielai kādā konkrētā pārtikas produktā noteikto MRL arī citam pārtikas produktam, kas iegūts no vienas un tās pašas sugas, vai iespēja kādai farmakoloģiski aktīvai vielai noteikto MRL vienai vai vairākām sugām izmantot arī citām sugām.

- (6) Veterināro zāļu komiteja ieteica MRL tildipirosīnam liellopu sugām ekstrapolēt uz kazu sugām. Tā arī secināja, ka attiecībā uz šo vielu ekstrapolācija uz citām produktīvajām sugām nav atbalstāma.

- (7) Tāpēc ieraksts par tildipirosīnu Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā būtu jāgroza, iekļaujot tajā galīgo MRL attiecībā uz farmaceutisko vielu tildipirosīnu liellopu, kazu un cūku sugām, kas piemērojams muskuļiem, taukiem (dabīgās proporcijās – cūku sugu ādai un taukiem), aknām un nierēm. Noteikumi par MRL injekcijas vietā attiecībā uz muskuļiem un noteikumi par pagaidu MRL būtu jāsvītro.

⁽¹⁾ OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.

⁽²⁾ Komisijas 2009. gada 22. decembra Regula (ES) Nr. 37/2010 par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos (OV L 15, 20.1.2010., 1. lpp.).

⁽³⁾ Komisijas 2010. gada 24. augusta Regula (ES) Nr. 759/2010, ar ko attiecībā uz vielu tildipirosīnu groza pielikumu Regulai (ES) Nr. 37/2010 par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura (OV L 223, 25.8.2010., 39. lpp.).

- (8) Ir lietderīgi noteikt samērīgu laikposmu, kurā attiecīgās ieinteresētās personas varētu veikt pasākumus, kas var būt vajadzīgi, lai nodrošinātu jaunā MRL ievērošanu.

- (9) 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 divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2014. gada 3. maija.

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

Briselē, 2014. gada 3. martā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
José Manuel BARROSO

PIELIKUMS

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

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	Neliotot dzīvniekiem, no kuriem iegūst pienu, ko paredzēts lietot pārtikā.	Pretinfekcijas līdzekļi / antibiotikas"
		Cūkas	1 200 µg/kg 800 µg/kg 5 000 µg/kg 10 000 µg/kg	Muskuļi Āda un tauki dabīgās proporcijās Aknas Nieres		