

## II

(Nelegislatīvi akti)

## REGULAS

## KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 418/2014

(2014. gada 24. aprīlis),

**ar ko attiecībā uz vielu “ivermektīns” 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,

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 <sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 14. pantu, ko lasa kopā ar tās 17. pantu,

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

tā kā:

- (1) Tādu farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku maksimāli pieļaujamais saturs (MRL), kas Savienībā paredzētas izmantošanai veterinārajās zālēs produktīviem dzīvniekiem vai lopkopībā izmantotos biocīdos produktos, 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 pielikumā <sup>(2)</sup>.
- (3) Ivermektīns pašlaik ir iekļauts Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā kā atļauta viela attiecībā uz visu produktīvo zīdītāju sugu dzīvniekiem (izņemot dzīvniekus, no kuriem iegūst pienu lietošanai pārtikā), to piemērojot taukiem, aknām un nierēm.
- (4) Komisija 2010. gada 15. decembrī pieprasīja, lai Eiropas Zāļu aģentūra par ivermektīnu sniegtu jaunu atzinumu, aplūkojot iespēju noteikt MRL muskuļaudiem.
- (5) Veterināro zāļu komiteja (CVMP) 2011. gada 9. jūnijā pieņēma atzinumu, kurā ieteikts saistībā ar ivermektīnu audos, arī muskuļaudos, iedibināt MRL attiecībā uz visām produktīvajām zīdītāju sugām.
- (6) Komisija 2011. gada 25. oktobrī pieprasīja, lai CVMP savu 2011. gada 9. jūnija atzinumu pārskatītu un grozītu to daļu, kas Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulas slejā “Citi noteikumi” attiecas uz atlieku saturu injekcijas vietā.

<sup>(1)</sup> OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.

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

- (7) CVMP 2013. gada 12. septembrī pieņēma pārskatītu atzinumu, kurā bija ieteikts noteikt ivermektīna MRL visām produktīvajām zīdītāju sugām (izņemot dzīvniekus, no kuriem iegūst pienu lietošanai pārtikā), līmeni piemērojot muskuļiem, taukiem, aknām un nierēm. Pārskatītajā atzinumā attiecībā uz ivermektīna atlieku uzraudzīšanu CVMP ieteica, ka gadījumos, kur pieejams viss liemenis, paraugus vēlams ņemt no taukiem, aknām vai nierēm, nevis no muskuļiem, jo minētajos audos atlieku līmenis sarūk ātrāk nekā muskuļos.
- (8) Tāpēc Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulas ieraksts par ivermektīnu būtu jāgroza, iekļaujot šīs farmaceutiskās vielas MRL, ko attiecina uz visām produktīvajām zīdītāju sugām (izņemot dzīvniekus, no kuriem iegūst pienu lietošanai pārtikā), piemērojot muskuļiem, taukiem, aknām un nierēm.
- (9) Ir lietderīgi noteikt samērīgu laikposmu, kurā attiecīgās ieinteresētās personas varētu veikt pasākumus, kas varētu būt nepieciešami, lai nodrošinātu jaunā MRL ievērošanu.
- (10) 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 saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

*2. pants*

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

To piemēro no 2014. gada 24. jūnija.

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

Briselē, 2014. gada 24. aprīlī

*Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs  
José Manuel BARROSO*

## PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā ierakstu par ivermektīnu 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
"Ivermektīns	22,23-dihidroa- vermektīns B1a	Visas produktīvās zīdītāju sugas	30 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	Muskuļi Tauki Aknas Nieres	Cūkām MRL taukos attiecas uz "ādu un taukiem dabīgās proporcijās". Nelietot dzīvniekiem, no kuriem iegūst pienu, ko paredzēts lietot pārtikā.	Pretparazītu līdzekļi/līdzekļi pret endoparazītiem un ekto-parazītiem"