

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 681/2014**(2014. gada 20. jūnijs),****ar ko attiecībā uz vielu “rafoksanīds” groza Regulu (ES) Nr. 37/2010****(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) Tādu farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku maksimāli pieļaujamais saturs (turpmāk “MRL”), kuras Savienībā paredzētas izmantošanai veterinārajās zālēs produktīviem dzīvniekiem vai lopkopībā lietojamos biocīdos, ir 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 izklāstītas Komisijas Regulas (ES) Nr. 37/2010 ⁽²⁾ pielikumā.
- (3) Rafoksanīds pašlaik ir iekļauts Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā kā atļautā viela attiecībā uz liellopu un aitu muskuļiem, taukiem, aknām un nierēm, izņemot dzīvniekus, no kuriem iegūst lietošanai pārtikā paredzētu pienu.
- (4) Eiropas Zāļu aģentūrai ir iesniegts pieprasījums sniegt atzinumu par to, lai esošo ierakstu par rafoksanīdu attiecinātu arī uz liellopu pienu.
- (5) Veterināro zāļu komiteja ieteica noteikt rafoksanīda pagaidu MRL liellopu un aitu pienam un atcelt aizliegumu minēto vielu lietot dzīvniekiem, no kuriem iegūst lietošanai pārtikā paredzētu pienu.
- (6) Tāpēc Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā ieraksts par rafoksanīdu būtu jāgroza, tajā iekļaujot ieteikto pagaidu MRL liellopu un aitu pienam un atceļot aizliegumu minēto vielu lietot dzīvniekiem, no kuriem iegūst lietošanai pārtikā paredzētu pienu.
- (7) Minētajā tabulā noteiktajam rafoksanīda pagaidu MRL vajadzētu būt spēkā līdz 2015. gada 31. decembrim.

⁽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.).

- (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 PIEŅĒMUSI 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.

To piemēro no 2014. gada 19. augusta.

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

Briselē, 2014. gada 20. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā ierakstu par vielu “rafoksanīds” 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
“Rafoksanīds	Rafoksanīds	Liellopi	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg	Muskuļi Tauki Aknas Nieres	IERAKSTA NAV	Pretparazītu līdzekļi/ līdzekļi pret endopara- zītiem”
		Aitas	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Muskuļi Tauki Aknas Nieres		
		Liellopi, aitas	10 µg/kg	Piens	Pagaidu MRL ir spēkā līdz 2015. gada 31. decembrim	