

**KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 1359/2014**  
**(2014. gada 18. decembris),**  
**ar ko attiecībā uz vielu “tulatromicīns” groza Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikumu**  
**(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 saistībā ar tās 17. pantu,

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

tā kā:

- (1) Tādu farmakoloģiski aktīvo vielu maksimāli pieļaujamais atlieku daudzums (MRL), kuras Savienībā paredzētas izmantošanai veterinārajās zālēs produktīvajiem dzīvniekiem vai lopkopībā izmantojamajos biocīdajos produktos, ir noteiktas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009.
- (2) Farmakoloģiski aktīvās vielas un to klasifikācija pēc MRL dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos ir noteikta Komisijas Regulas (ES) Nr. 37/2010 <sup>(2)</sup> pielikumā.
- (3) Tulatromicīns pašlaik ir iekļauts Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā kā atļautā viela liellopu un cūku sugu taukos (cūku sugu dzīvniekiem – ādā un taukos), aknās un nierēs.
- (4) Eiropas Zāļu aģentūrai ir iesniegts pieteikums attiecībā uz izmaiņām pašreizējā ierakstā par tulatromicīnu.
- (5) CVMP ieteica mainīt spēkā esošo tulatromicīna pieļaujamo diennakts devu, kā arī noteikt pagaidu MRL liellopu un cūku sugām, jo analītiskā metode ierosināto MRL uzraudzībai liellopu un cūku sugās ir pietiekami validēta. Analītiskās metodes validācijai nepieciešamo zinātnisko datu nepilnība nerada apdraudējumu cilvēku veselībai.
- (6) 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.
- (7) Veterināro zāļu komiteja secināja, ka šīs vielas ekstrapolācija uz citām produktīvajām sugām nav atbalstāma.
- (8) Tādēļ Regula (ES) Nr. 37/2010 būtu jāgroza, lai tajā iekļautu tulatromicīna pagaidu MRL attiecībā uz liellopu un cūku sugām, kas piemērojami to muskuļiem, ādai un taukiem, aknām un nierēm. Minētajā tabulā noteiktajiem pagaidu MRL liellopu un cūku sugām vajadzētu būt spēkā līdz 2015. gada 1. janvārim.
- (9) Tādēļ attiecīgi būtu jāgroza Regula (ES) Nr. 37/2010.

<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 dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos (OV L 15, 20.1.2010., 1. lpp.).

- (10) Ir lietderīgi noteikt samērīgu laikposmu, kurā attiecīgās ieinteresētās personas varētu veikt pasākumus, kas varētu būt nepieciešami, lai nodrošinātu jaunā noteiktā MRL ievērošanu.
- (11) 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 saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

*2. pants*

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

To piemēro no 2015. gada 17. februāra.

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

Briselē, 2014. gada 18. decembrī

*Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs*  
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā ierakstu par tulatromicīnu 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
"Tulatromicīns	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12-S,13S,14R)-2-etil-3,4,10,13-tetra-hidroksi-3,5,8,10,12,14-hexametil-11-[[3,4,6-trideoksi-3-(dimetil-amino)-β-D-ksilo-heksopiranosil]oksi]-1-oksā-6-azaciklopent-dekān-15-ons izteikts kā tulatromicīna ekvivalents	Liellopi	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Muskuļi Tauki Aknas Nieres	Nelietot dzīvniekiem, no kuriem iegūst pienu, ko paredzēts lietot pārtikā Pagaidu MRL ir spēkā līdz 2015. gada 1. janvārim	Pretinfekcijas līdzekļi/ antibiotikas"
		Cūkas	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Muskuļi Āda un tauki dabīgās proporcijās Aknas Nieres	Pagaidu MRL ir spēkā līdz 2015. gada 1. janvārim	