

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2015/394

(2015. gada 10. marts),

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 ⁽¹⁾, 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 pieļaujama atlieku daudzums (MRL), kas Savienībā paredzētas izmantošanai veterinārajās zālēs produktīvajiem 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 noteikta Komisijas Regulas (ES) Nr. 37/2010 ⁽²⁾ pielikumā.
- (3) Tulatromicīns pašlaik ir iekļauts Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā kā atļautā viela liellopu, cūku, aitu un kazu sugu dzīvnieku muskuļos, taukos (cūku sugu dzīvniekiem – ādā un taukos), aknās un nierēs, izņemot dzīvniekus, no kuriem iegūst pienu lietošanai pārtikā. Pagaidu MRL šai vielai attiecībā uz liellopu un cūku sugām ir spēkā līdz 2015. gada 1. janvārim.
- (4) Pēc papildu datu iesniegšanas un novērtēšanas Veterināro zāļu komiteja ieteica tulatromicīna pagaidu MRL liellopu un cūku sugu dzīvniekiem noteikt par galīgu.
- (5) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 5. pantu Eiropas Zāļu aģentūrai jāizskata iespēja izmantot kādai farmakoloģiski aktīvai vielai kādā konkrētā pārtikas produktā noteiktos MRL arī citam pārtikas produktam, kas iegūts no vienas un tās pašas sugas, vai kādai farmakoloģiski aktīvai vielai noteiktos MRL vienā vai vairākās sugās izmantot arī citām sugām. Veterināro zāļu pastāvīgā komiteja secināja, ka šīs vielas ekstrapolācija uz citām produktīvajām sugām nav atbalstāma.

⁽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.).

- (6) Tāpēc Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā ieraksts par tulatromicīnu būtu attiecīgi jāgroza.
- (7) 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*.

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

Briselē, 2015. gada 10. martā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā ierakstu par vielu "tulatromicīns" 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,12S,13S,14R)-2-etil-3,4,10,13-tetra-hidroksi-3,5,8,10,12,14-heksametil-11-[[3,4,6-trideoksi-3-(dimetil-amino)-β-D-ksilo-heksopiranosil]oksi]-1-oksa-6-azaciklopent-dekān-15-ons izteikts kā tula-tromicīna ekvivalents	Aitas, kazas	450 µg/kg 250 µg/kg 5 400 µg/kg 1 800 µg/kg	Muskuļi Tauki Aknas Nieres	Nelietot dzīvniekiem, no kuriem iegūst pienu lietošanai pārtikā	Pretinfekcijas līdzekļi/ antibiotikas"
		Liellopi	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Muskuļi Tauki Aknas Nieres		
		Cūkas	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Muskuļi Āda un tauki dabīgās proporcijās Aknas Nieres		