

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2015/1492
(2015. gada 3. septembris),
ar ko attiecībā uz vielu “tilvalozīns” 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) Regulas (EK) Nr. 470/2009 17. pants pieprasa, lai tādu farmakoloģiski aktīvo vielu maksimālo atlieku līmeni (turpmāk “MRL”), kas Savienībā paredzētas lietošanai veterinārajās zālēs produktīvajiem dzīvniekiem vai lopkopībā lietotos biocīdos, noteiktu ar regulu.
- (2) Komisijas Regulas (ES) Nr. 37/2010 ⁽²⁾ pielikuma 1. tabulā ir iekļautas farmakoloģiski aktīvās vielas un to klasifikācija pēc MRL dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos.
- (3) Patlaban tilvalozīns minētajā tabulā ir iekļauts kā viela, kuru atļauts lietot cūku un mājputnu sugām, attiecinot to uz cūku sugu dzīvnieku muskuļiem, ādu un taukiem, aknām un nierēm, savukārt mājputnu sugu dzīvniekiem – uz ādu un taukiem un aknām, taču to nav atļauts lietot dzīvniekiem, no kuriem iegūst lietošanai pārtikā paredzētas olas.
- (4) Eiropas Zāļu aģentūrai (EMA) ir iesniegts pieteikums, kurā lūgts esošo ierakstu par tilvalozīnu paplašināt, attiecinot to arī uz vistu olām.
- (5) EMA, pamatojoties uz Veterināro zāļu komitejas atzinumu, ir ieteikusi noteikt MRL attiecībā uz vistu olām.
- (6) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 5. pantu EMA ir jāizskata iespēja kādai farmakoloģiski aktīvai vielai kādā konkrētā pārtikas produktā noteiktos MRL lietot arī citam pārtikas produktam, kas iegūts no tās pašas sugas, vai kādai farmakoloģiski aktīvai vielai attiecībā uz vienu vai vairākām sugām noteiktos MRL lietot arī citām sugām.
- (7) EMA uzskatīja, ka ir atbilstoši ekstrapolēt tilvalozīna MRL no vistu olām uz pārējo mājputnu sugu olām.
- (8) Tāpēc attiecīgi būtu jāgroza Regula (ES) Nr. 37/2010.
- (9) Ir lietderīgi noteikt samērīgu laikposmu, kurā ieinteresētās personas varētu veikt pasākumus, kas varētu būt vajadzīgi, lai nodrošinātu atbilstību jaunajiem MRL.
- (10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

⁽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 (OV L 15, 20.1.2010., 1. lpp.).

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 2015. gada 3. novembra.

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

Briselē, 2015. gada 3. septembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā ierakstu par vielu "tilvalozīns" 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
"Tilvalozīns	Tilvalozīns	Cūkas	50 µg/kg	Muskuļi	IERAKSTA NAV	Pretinfekcijas līdzekļi/antibiotikas"
			50 µg/kg	Āda un tauki		
	50 µg/kg		Aknas			
50 µg/kg	Nieres					
	Mājputni	200 µg/kg	Olas			
	Tilvalozīna un 3-O-acetiltolozīna summa	Mājputni	50 µg/kg	Āda un tauki		
			50 µg/kg	Aknas		