

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2015/2062
(2015. gada 17. novembris),
ar ko attiecībā uz vielu “sisapronils” 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. pantā paredzēts, ka tādu farmakoloģiski aktīvo vielu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu (MRL), kas Savienībā paredzētas lietošanai veterinārajās zālēs produktīvajiem dzīvniekiem vai lopkopībā lietotos biocīdos, nosaka 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) Sisapronils šajā tabulā vēl nav iekļauts.
- (4) Eiropas Zāļu aģentūrai (EMA) ir iesniegts pieteikums, kurā lūdz noteikt sisapronila MRL attiecībā uz liellopiem.
- (5) EMA, pamatojoties uz Veterināro zāļu komitejas atzinumu, ir ieteikusi noteikt sisapronila MRL attiecībā uz liellopiem, šo rādītāju attiecinot uz muskuļiem, taukiem, aknām un nierēm, kā arī paredzēt nosacījumu, ka vielu neizmanto dzīvniekiem, no kuriem iegūst lietošanai pārtikā paredzētu pienu.
- (6) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 5. pantu EMA ir jāizskata iespēja izmantot kādai farmakoloģiski aktīvai vielai kādā konkrētā pārtikas produktā noteiktos MRL 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 sisapronila MRL no liellopiem uz kazām.
- (8) Tādēļ būtu attiecīgi 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 2016. gada 17. janvāra.

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

Briselē, 2015. gada 17. novembrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā alfabētiskā kārtībā iekļauj ierakstu par šādu vielu:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliekas	Dzīvnieku suga	MRL	Izmeklējamie audi	Citi noteikumi (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 14. panta 7. punktu)	Terapeitiskā klasifikācija
“Sisapronils	Sisapronils	Liellopi, kazas	100 µg/kg 2 000 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Muskuļi Tauki Aknas Nieres	Neizmanto dzīvniekiem, no kuriem iegūst lietošanai pārtikā paredzētu pienu	Pretparazītu līdzekļi/Līdzekļi pret ektoparazītiem”