

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2017/201**(2017. gada 6. februāris),****ar ko groza Regulu (ES) Nr. 37/2010, lai klasificētu vielu fluralaners attiecībā uz tās atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu [saturu]****(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 ir prasīts, 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) Tabulā nav iekļauta viela fluralaners.
- (4) Eiropas Zāļu aģentūrai (EMA) ir iesniegts pieteikums, kurā lūdz noteikt fluralanera MRL attiecībā uz vistām.
- (5) EMA, pamatojoties uz atzinumu, ko sniegusi Veterināro zāļu komiteja, ieteica noteikt fluralanera MRL vistu audos un olās.
- (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 izmantot arī citām sugām.
- (7) EMA uzskatīja, ka ir atbilstoši ekstrapolēt fluralanera MRL no vistu audiem un olām uz citu mājputnu audiem un olām.
- (8) Tāpēc Regula (ES) Nr. 37/2010 būtu attiecīgi jāgroza.
- (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 dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos (OV L 15, 20.1.2010., 1. lpp.).

IR PIEŅĒMUSI 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 2017. gada 8. aprīļa.

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

Briselē, 2017. gada 6. februārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā alfabēta kārtībā pievieno 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
"Fluralaners	Fluralaners	Mājputni	65 µg/kg 650 µg/kg 650 µg/kg 420 µg/kg 1 300 µg/kg	Muskuļi Āda un tauki dabīgās proporci- jās Aknas Nieres Olas	IERAKSTA NAV	Pretparazītu līdzekļi / līdzekļi pret ektoparazītiem"