

**KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2017/1559****(2017. gada 14. septembris),****ar ko groza Regulu (ES) Nr. 37/2010, lai klasificētu vielas alarelīns 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> pielikuma 1. tabulā ir iekļautas farmakoloģiski aktīvās vielas un to klasifikācija pēc MRL dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos.
- (3) Tabulā nav iekļauta viela alarelīns.
- (4) Eiropas Zāļu aģentūrai (EMA) ir iesniegts pieteikums, kurā lūdz noteikt alarelīna MRL attiecībā uz trušiem.
- (5) Pamatojoties uz Veterināro zāļu komitejas sagatavoto atzinumu, EMA secināja, ka iespējamība, ka cilvēki pēc trušu aužu lietošanas pārtikā varētu tikt eksponēti bioloģiski būtiskam alarelīna daudzumam, ir niecīga, un ir ieteikusi, ka cilvēku veselības aizsardzības nolūkā nav nepieciešams noteikt alarelīna MRL trušiem.
- (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) Attiecībā uz alarelīnu EMA uzskatījusi par atbilstīgu klasifikācijas "MRL nav vajadzīgs" ekstrapolēšanu no trušiem uz visām produktīvajām sugām.
- (8) Tāpēc Regula (ES) Nr. 37/2010 būtu attiecīgi jāgroza.
- (9) 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.

<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.).

## 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, 2017. gada 14. septembrī

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
"Alarelīns	NEPIEMĒRO	Visas produktīvās sugas	MRL nav vajadzīgs	NEPIEMĒRO	IERAKSTA NAV	Līdzekļi, kas iedarbojas uz reproduktīvo sistēmu"