

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2018/1967**(2018. gada 12. decembris),****ar ko groza Regulu (ES) Nr. 37/2010, lai vielu paromomicīnu klasificētu pēc tās atlieku maksimāli pieļaujamā daudzuma****(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 formulējusi Veterināro zāļu komiteja,

tā kā:

- (1) Regulas (EK) Nr. 470/2009 17. pants pieprasa tādu farmakoloģiski aktīvo vielu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu (MRL), kas Savienībā paredzētas lietošanai produktīvo dzīvnieku veterinārajās zālēs vai lopkopībā lietotos biocīdos, noteikt ar regulu.
- (2) Komisijas Regulas (ES) Nr. 37/2010 ⁽²⁾ pielikuma 1. tabulā ir dotas farmakoloģiski aktīvās vielas un to klasifikācija pēc MRL dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos.
- (3) Paromomicīns jau ir iekļauts minētajā tabulā kā visu produktīvo sugu muskuļos, aknās un nierēs atļauta viela.
- (4) Eiropas Zāļu aģentūrai (EMA) ir iesniegts pieteikums paplašināt esošo ierakstu par paromomicīnu, tajā iekļaujot vistu olas.
- (5) EMA, pamatojoties uz Veterināro zāļu komitejas atzinumu, ir ieteikusi noteikt paromomicīna MRL vistu olās.
- (6) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 5. pantu EMA ir jāizskata iespēja kādai farmakoloģiski aktīvai vielai kādā konkrētā pārtikas produktā noteiktos maksimāli pieļaujamos atlieku daudzumus izmantot arī citam pārtikas produktam, kas iegūts no tās pašas sugas, vai kādai farmakoloģiski aktīvai vielai noteiktos maksimāli pieļaujamos atlieku daudzumus vienā vai vairākās sugās izmantot arī citām sugām.
- (7) EMA uzskata, ka ierakstu par paromomicīnu ir lietderīgi ekstrapolēt uz visu mājputnu sugu olām.
- (8) Tāpēc Regula (ES) Nr. 37/2010 būtu attiecīgi jāgroza.
- (9) Ir lietderīgi noteikt samērīgu laikposmu, kurā attiecīgās ieinteresētās personas varētu veikt pasākumus, kas var būt vajadzīgi, lai nodrošinātu atbilstību jaunajam MRL.
- (10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikumu groza, kā noteikts šīs regulas pielikumā.

⁽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.).

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2019. gada 11. februāra.

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

Briselē, 2018. gada 12. decembrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā ierakstu par vielu paromomicīnu 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 |
|-----------------------------|-----------------|-------------------------|--|------------------------------------|---|---------------------------------------|
| "Paromomicīns | Paromomicīns | Visas produktīvās sugas | 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg 200 µg/kg | Muskuļi Aknas Nieres Olas | Attiecībā uz zivīm MRL muskuļos attiecas uz "muskuļiem un ādu dabīgās proporcijās". MRL aknās un nierēs neattiecas uz zivīm. Nelietot dzīvniekiem, no kuriem iegūst pienu, ko paredzēts lietot pārtikā. | Pretinfekcijas līdzekļi/antibiotikas" |