KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 221/2012

(2012. gada 14. marts),

ar ko attiecībā uz vielu klozantels groza pielikumu Regulai (ES) Nr. 37/2010 par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura

(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) To farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku maksimāli pieļaujamais saturs (*"MRL"*), kas Savienībā paredzētas izmantošanai veterinārās zālēs produktīvajiem dzīvniekiem vai biocīdos produktos, ko izmanto lopkopībā, būtu jānosaka saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009.

(2) Farmakoloģiski aktīvās vielas un to klasifikācija pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura dzīvnieku izcelsmes produktos ir noteiktas pielikumā Komisijas 2009. gada 22. decembra Regulai (ES) Nr. 37/2010 par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura ([2]).

(3) Klozantels pašlaik ir iekļauts Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā kā atļauta viela, un to lieto liellopu un aitu sugas dzīvniekiem attiecībā uz muskuļiem, taukiem, aknām un nierēm, izņemot dzīvniekus, no kuriem iegūst pienu lietošanai pārtikā.

(4) Īrija ir iesniegusi pieprasījumu Eiropas Zāļu aģentūrai sniegt atzinumu par pašreizējā ieraksta par klozantelu, kas attiecināms uz liellopu un aitu sugas dzīvnieku pienu, ekstrapolāciju.

(5) Veterināro zāļu komiteja ir ieteikusi noteikt pagaidu *MRL* klozantelam liellopu un aitu sugas dzīvnieku pienam un svītrot noteikumu "nelietot dzīvniekiem, no kuriem iegūst pienu, ko paredzēts lietot pārtikā".

(6) Tāpēc būtu jāgroza ieraksts par klozantelu Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā, tajā iekļaujot ieteikto pagaidu *MRL* liellopu un aitu sugas dzīvnieku pienam un svītrojot spēkā esošo noteikumu "nelietot dzīvniekiem, no kuriem iegūst pienu, ko paredzēts lietot pārtikā". Minētajā tabulā noteiktajam klozantela pagaidu *MRL* būtu jābūt spēkā līdz 2014. gada 1. janvārim. Veterināro zāļu komiteja ieteica divus gadus garu laikposmu to zinātnisko pētījumu pabeigšanai, kas nepieciešami, lai sniegtu atbildes uz jautājumiem, kurus Veterināro zāļu komiteja uzdevusi Īrijai.

(7) Ir lietderīgi noteikt pamatotu termiņu, lai attiecīgās ieinteresētās personas varētu veikt pasākumus, kas var būt vajadzīgi jaunā noteiktā *MRL* ievērošanai.

(8) 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.

2. pants

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

To piemēro no 2012. gada 14. maija.

([1]) OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.
([2]) OV L 15, 20.1.2010., 1. lpp.

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

Briselē, 2012. gada 14. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

PIELIKUMS

Ierakstu par klozantelu Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā aizstāj ar šādu ierakstu:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliekas	Dzīvnieku suga	MRL	Izmeklējamie audi	Citi noteikumi (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 14. panta 7. punktu)	Terapeitiskā klasifikācija
"Klozantels	Klozantels	Liellopi	1 000 µg/kg 3 000 µg/kg 1 000 µg/kg 3 000 µg/kg	Muskuļi Tauki Aknas Nieres		Pretparazītu līdzekļi / līdzekļi pret endoparazītiem"
		Aitas	1 500 µg/kg 2 000 µg/kg 1 500 µg/kg 5 000 µg/kg	Muskuļi Tauki Aknas Nieres		
		Liellopi, aitas	45 µg/kg	Piens	Pagaidu *MRL* ir spēkā līdz 2014. gada 1. janvārim.	