

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 394/2013**(2013. gada 29. aprīlis),****ar ko attiecībā uz vielu monepantelu groza pielikumu Regulai (ES) Nr. 37/2010 par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos****(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) Tādu farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku maksimāli pieļaujamais saturs (MRL), kas Savienībā paredzētas izmantošanai veterinārajās zālēs produktīviem dzīvniekiem vai biocīdajos produktos, ko izmanto lopkopībā, būtu jānosaka saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009.
- (2) Farmakoloģiski aktīvās vielas un to klasifikācija pēc to MRL dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos ir noteikta pielikumā Komisijas 2009. gada 22. decembra Regulai (ES) Nr. 37/2010 par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos ⁽²⁾.
- (3) Monepantels pašlaik ir iekļauts Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā kā viela, ko atļauts lietot aitām un kazām, izņemot dzīvniekus, no kuriem iegūst pienu lietošanai pārtikā, un to pārbauda attiecībā uz muskuļiem, taukiem, aknām un nierēm.

(4) Eiropas Zāļu aģentūrai iesniegts pieteikums attiecināt spēkā esošo ierakstu par monepantelu arī uz aitu pienu.

(5) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 5. pantu Eiropas Zāļu aģentūrai 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 iespēja kādai farmakoloģiski aktīvai vielai noteiktos MRL vienā vai vairākās sugās izmantot arī citām sugām. Veterināro zāļu komiteja ir ieteikusi noteikt monepantela MRL aitu pienā un ekstrapolēt monepantela MRL aitu sugās, attiecinot tos uz kazu sugu pienu.

(6) Tāpēc attiecīgi būtu jāgroza ieraksts par monepantelu Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā, lai iekļautu attiecībā uz aitu un kazu pienu piemērojamo MRL.

(7) Ir lietderīgi noteikt samērīgu laikposmu, kurā attiecīgās ieinteresētās personas varētu veikt pasākumus, kas vajadzīgi jaunā noteiktā MRL ieviešanas nodrošināšanai.

(8) 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 atbilstīgi šīs regulas pielikumam.

2. pants

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

To piemēro no 2013. gada 29. jūnija.

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

Briselē, 2013. gada 29. aprīlī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.

⁽²⁾ OV L 15, 20.1.2010., 1. lpp.

PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā ierakstu par monepantelu 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
"Monepantels	Monepantel-sulfons	Aitas, kazas	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg 170 µg/kg	Muskuļi Tauki Aknas Nieres Piens		Pretparazītu līdzekļi/līdzekļi pret endoparazītiem"