

## II

(Nelegislatīvi akti)

## REGULAS

## KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2016/576

(2016. gada 14. aprīlis),

ar ko attiecībā uz vielu “rafoksanīds” groza Regulu (ES) Nr. 37/2010

(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, lai 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) Rafoksanīds pašlaik ir iekļauts minētajā tabulā kā atļauta viela liellopiem un aitām attiecībā uz muskuļiem, taukiem, aknām, nierēm un pienu. Minētās vielas pagaidu maksimāli pieļaujama atlieku daudzums, kas noteikts attiecībā uz liellopu un aitu pienu, bija spēkā līdz 2015. gada 31. decembrim.
- (4) Eiropas Zāļu aģentūrai (EMA) ir iesniegts pieteikums par termiņa pagarinājumu attiecībā uz rafoksanīda pagaidu MRL liellopu un aitu pienā.
- (5) Pamatojoties uz atzinumu, ko sniegusi Veterināro zāļu komiteja, EMA uzskatīja, ka termiņa pagarinājums attiecībā uz spēkā esošo rafoksanīda pagaidu MRL liellopu un aitu pienā ļautu pabeigt noteikto zinātnisko pētījumu, un tāpēc ir ieteikusi pagarināt pagaidu MRL līdz 2017. gada 31. decembrim.
- (6) Tādēļ Regula (ES) Nr. 37/2010 būtu attiecīgi jāgroza.

<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 (OV L 15, 20.1.2010., 1. lpp.).

- (7) Tā kā rafoksanīda pagaidu MRL liellopu un aitu pienā bija spēkā līdz 2015. gada 31. decembrim un lai aizsargātu tirgus dalībnieku tiesisko paļāvību attiecībā uz šīs vielas lietošanu, pagaidu MRL termiņa pagarinājumam būtu jāstājas spēkā steidzamības kārtā, un tas būtu jāpiemēro no 2016. gada 1. janvāra.
- (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 dienā, kad to publicē Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

To piemēro no 2016. gada 1. janvāra.

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

Briselē, 2016. gada 14. aprīlī

*Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs*  
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā ierakstu par vielu "rafoksanīds" 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
"Rafoksanīds	Rafoksanīds	Liellopi	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg	Muskuļi Tauki Aknas Nieres	IERAKSTA NAV	Pretparazītu līdzekļi/līdzekļi pret endoparazītiem"
		Aitas	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Muskuļi Tauki Aknas Nieres		
		Liellopi, aitas	10 µg/kg	Piens	Pagaidu MRL ir spēkā līdz 2017. gada 31. decembrim.	