KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2015/151

(2015. gada 30. janvāris),

ar ko attiecībā uz vielu "doksiciklīns" groza Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikumu

(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 tās 17. pantu,

ņemot vērā Eiropas Zāļu aģentūras atzinumu, ko sagatavojusi Veterināro zāļu komiteja,

tā kā:

(1) Tādu farmakoloģiski aktīvo vielu maksimāli pieļaujamais atlieku daudzums (*MRL*), kas Savienībā paredzētas izmantošanai veterinārajās zālēs produktīvajiem dzīvniekiem vai biocīdajos produktos, ko izmanto lopkopībā, ir jānosaka saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009.

(2) Farmakoloģiski aktīvās vielas un to klasifikācija pēc *MRL* dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos ir noteikta Komisijas Regulas (ES) Nr. 37/2010 ([2]) pielikumā.

(3) Doksiciklīns pašlaik ir iekļauts Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā kā atļauta viela liellopu sugu muskuļos, aknās un nierēs, izņemot dzīvniekus, no kuriem iegūst pienu lietošanai pārtikā, un cūku un mājputnu sugu muskuļos, ādā un taukos, aknās un nierēs, izņemot dzīvniekus, no kuriem iegūst olas lietošanai pārtikā.

(4) Eiropas Zāļu aģentūrai tika iesniegts pieteikums paplašināt spēkā esošo ierakstu attiecībā uz doksiciklīnu, tajā iekļaujot trušus.

(5) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 5. pantu Eiropas Zāļu aģentūrai jāizskata iespēja izmantot kādai farmakoloģiski aktīvai vielai kādā konkrētā pārtikas produktā noteiktos *MRL* arī citam pārtikas produktam, kas iegūts no vienas un tās pašas sugas, vai kādai farmakoloģiski aktīvai vielai noteiktos *MRL* vienā vai vairākās sugās izmantot arī citām sugām. Veterināro zāļu komiteja ieteica noteikt doksiciklīna *MRL* trušiem un ekstrapolēt liellopu, cūku, mājputnu un trušu sugām noteikto doksiciklīna *MRL* uz visām produktīvajām sugām.

(6) Tāpēc Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā ieraksts par doksiciklīnu būtu jāgroza, iekļaujot tajā *MRL* visu produktīvo sugu muskuļos, taukos, aknās un nierēs, izņemot dzīvniekus, no kuriem iegūst pienu vai olas lietošanai pārtikā.

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

(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.

([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 2015. gada 1. aprīļa.

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

Briselē, 2015. gada 30. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā ierakstu par vielu "doksiciklīns" 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
"Doksiciklīns	Doksiciklīns	Visas produktīvās sugas	100 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 600 µg/kg	Muskuļi Tauki Aknas Nieres	Attiecībā uz zivīm minētais *MRL* attiecas uz "muskuļiem un ādu dabīgās proporcijās". *MRL* taukos, aknās un nierēs nepiemēro attiecībā uz zivīm. Cūkām un mājputniem *MRL* taukos attiecas uz "ādu un taukiem dabīgās proporcijās". Neizmantot dzīvniekiem, no kuriem iegūst pienu vai olas lietošanai pārtikā.	Pretinfekcijas līdzekļi/antibiotikas"