II

(Neleģislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2018/523

(2018. gada 28. marts),

ar ko groza Regulu (ES) Nr. 37/2010, lai vielu fluazuronu klasificētu attiecībā uz tā atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu

(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) Regulas (EK) Nr. 470/2009 17. pantā ir prasīts, ka 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 ([2]) pielikuma 1. tabulā ir iekļautas farmakoloģiski aktīvās vielas un to klasifikācija pēc *MRL* dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos.

(3) Fluazurons jau ir iekļauts minētajā tabulā kā atļauta viela liellopu muskuļos, taukos, aknās un nierēs, izņemot dzīvniekus, no kuriem iegūst pienu, ko paredzēts lietot pārtikā.

(4) Eiropas Zāļu aģentūrai (*EMA*) tika iesniegts pieteikums paplašināt spēkā esošo ierakstu par fluazuronu, tajā iekļaujot zivis.

(5) *EMA*, pamatojoties uz Veterināro zāļu komitejas atzinumu, ir ieteikusi noteikt fluazurona *MRL* attiecībā uz zivīm.

(6) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 5. pantu *EMA* ir jāizskata iespēja kādai farmakoloģiski aktīvai vielai kādā konkrētā pārtikas produktā noteiktos *MRL* izmantot arī citam pārtikas produktam, kas iegūts no tās pašas sugas, vai kādai farmakoloģiski aktīvai vielai attiecībā uz vienu vai vairākām sugām noteiktos *MRL* izmantot arī citām sugām.

(7) *EMA* uzskatīja, ka ir lietderīgi ierakstu par fluazuronu ekstrapolēt uz visu atgremotāju, izņemot aitu sugu dzīvnieku, audiem un uz govs pienu.

([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.).

(8) Tāpēc Regula (ES) Nr. 37/2010 būtu attiecīgi jāgroza.

(9) Ir lietderīgi noteikt samērīgu laikposmu, kurā ieinteresētās personas varētu veikt pasākumus, kas varētu būt vajadzīgi, lai nodrošinātu atbilstību jaunajiem *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.

2. pants

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

To piemēro no 2018. gada 3. jūnija.

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

Briselē, 2018. gada 28. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā ierakstu par vielu "fluazurons" 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
"Fluazurons	Fluazurons	Visi atgremotāji, izņemot liellopus un aitas	200 µg/kg 7 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg	Muskuļi Tauki Aknas Nieres	Nelietot dzīvniekiem, no kuriem iegūst pienu, ko paredzēts lietot pārtikā	Pretparazītu līdzekļi/līdzekļi pret ektoparazītiem"
		Liellopi	200 µg/kg 7 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 200 µg/kg	Muskuļi Tauki Aknas Nieres Piens	IERAKSTA NAV	
		Zivis	200 µg/kg	Muskuļi un āda dabīgās proporcijās	IERAKSTA NAV	