REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 466/2012

(2012. gada 1. jūnijs),

ar ko attiecībā uz vielu klorsulons 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 sagatavojusi Veterināro zāļu komiteja,

tā kā:

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

(2) Farmakoloģiski aktīvās vielas un to klasifikācija pēc to *MRL* dzīvnieku izcelsmes 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 ([2]).

(3) Šobrīd klorsulons ir iekļauts Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā kā atļauta viela liellopu sugas dzīvnieku muskuļos, aknās un nierēs, izņemot dzīvniekus, no kuriem iegūst pienu, ko paredzēts lietot pārtikā.

(4) Īrija Eiropas Zāļu aģentūrai ir iesniegusi pieprasījumu sniegt atzinumu par esošā ieraksta par klorsulonu, kas piemērojams liellopu sugas dzīvnieku pienam, ekstrapolāciju.

(5) Veterināro zāļu komiteja (turpmāk "VZK") ir ieteikusi noteikt klorsulona pagaidu *MRL* liellopu sugas dzīvnieku pienā un svītrot noteikumu, saskaņā ar ko vielu nedrīkst lietot dzīvniekiem, no kuriem iegūst pienu, ko paredzēts lietot pārtikā.

(6) Tāpēc būtu jāgroza Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulas ieraksts par klorsulonu, lai tajā iekļautu pagaidu *MRL* liellopu sugas dzīvnieku pienā un atceltu esošo aizliegumu.

(7) Minētajā tabulā noteiktajam klorsulona pagaidu *MRL* būtu jābūt spēkā līdz 2014. gada 1. janvārim. VZK ieteica divu gadu termiņu, lai varētu pabeigt zinātniskos pētījumus, kas vajadzīgi, lai sniegtu atbildes uz jautājumiem, kurus Veterināro zāļu komiteja uzdevusi Īrijai.

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

(9) 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 atbilstīgi šīs regulas pielikumam.

2. pants

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

To piemēro no 2012. gada 1. augusta.

([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 1. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

PIELIKUMS

Ierakstu par klorsulonu Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā 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
"Klorsulons	Klorsulons	Liellopi	35 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Muskuļi Aknas Nieres		Pretparazītu līdzekļi/līdzekļi pret endoparazītiem"
			16 µg/kg	Piens	Pagaidu *MRL* ir spēkā līdz 2014. gada 1. janvārim.	