KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2018/1076

(2018. gada 30. jūlijs),

ar ko Regulu (ES) Nr. 37/2010 groza, lai vielu izoflurāns klasificētu pēc tās atlieku maksimāli pieļaujamā daudzuma

(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 formulējusi Veterināro zāļu komiteja,

tā kā:

(1) Regulas (EK) Nr. 470/2009 17. pants pieprasa tādu farmakoloģiski aktīvo vielu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu (*MRL*), kas Savienībā paredzētas lietošanai veterinārajās zālēs produktīvajiem dzīvniekiem vai lopkopībā lietotos biocīdos, noteikt ar regulu.

(2) Komisijas Regulas (ES) Nr. 37/2010 ([2]) pielikuma 1. tabulā ir dotas farmakoloģiski aktīvās vielas un to klasifikācija pēc *MRL* dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos.

(3) Izoflurāns jau ir iekļauts minētajā tabulā kā attiecībā uz zirgu dzimtas dzīvniekiem atļauta viela, kas izmantojama tikai par anestēzijas līdzekli. Esošais ieraksts klasificēts kategorijā "*MRL* nav vajadzīgs".

(4) Eiropas Zāļu aģentūrai (*EMA*) iesniegts pieteikums esošo ierakstu par izoflurānu paplašināt, tajā iekļaujot cūku sugu dzīvniekus.

(5) *EMA*, pamatojoties uz Veterināro zāļu komitejas atzinumu, ieteica noteikt izoflurāna *MRL* cūku dzimtas dzīvniekos.

(6) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 5. pantu *EMA* ir jāizskata iespēja kādai farmakoloģiski aktīvai vielai attiecībā uz kādu konkrētu pārtikas produktu 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 ieraksta par izoflurānu attiecināšanu arī uz citām vecuma grupām un sugām patlaban nav iespējams ticami novērtēt datu nepietiekamības dēļ.

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

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

([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 2018. gada 29. septembra.

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

Briselē, 2018. gada 30. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā ierakstu par vielu "izoflurāns" 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
"Izoflurāns	NEPIEMĒRO	Zirgu dzimtas dzīvnieki	*MRL* nav vajadzīgs	NEPIEMĒRO	Inhalācijai	Vispārējās anestēzijas līdzeklis"
		Cūkas	*MRL* nav vajadzīgs	NEPIEMĒRO	Inhalācijai līdz 7 dienas veciem sivēniem	