KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 115/2013

(2013. gada 8. februāris),

ar ko attiecībā uz vielu "diklazurils" groza pielikumu Regulai (ES) Nr. 37/2010 par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos

(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, maksimāli pieļaujamais atlieku daudzums (turpmāk "*MRL*") būtu jānosaka saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009.

(2) Farmakoloģiski aktīvās vielas un to klasifikācija pēc to maksimāli pieļaujamā atlieku daudzuma dzīvnieku izcelsmes produktos ir noteiktas pielikumā Komisijas 2009. gada 22. decembra Regulai (ES) Nr. 37/2010 par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos ([2]).

(3) Diklazurils pašlaik ir iekļauts Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā kā atļauta viela izmantošanai visu atgremotāju un cūku sugām tikai iekšķīgai lietošanai.

(4) Eiropas Zāļu aģentūrai iesniegts pieteikums par spēkā esošā ieraksta attiecībā uz diklazurilu paplašināšanu, tajā iekļaujot mājputnus.

(5) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 5. pantu Eiropas Zāļu aģentūrai ir jāizskata iespēja izmantot kādai farmakoloģiski aktīvai vielai kādā konkrētā pārtikas produktā noteiktos maksimāli pieļaujamos atlieku daudzumus arī citam pārtikas produktam, kas iegūts no tās pašas sugas, vai iespēja kādai farmakoloģiski aktīvai vielai noteiktos maksimāli pieļaujamos atlieku daudzumus vienā vai vairākās sugās izmantot arī citām sugām. Veterināro zāļu komiteja ieteica noteikt diklazurila *MRL* vistām un fazāniem, kas piemērojams muskuļiem, ādai un taukiem, aknām un nierēm, izņemot putnus, no kuriem iegūst olas lietošanai pārtikā, un ekstrapolēt vistām un fazāniem noteikto diklazurila *MRL* uz mājputniem, piemērojot to muskuļiem, ādai un taukiem, aknām un nierēm, izņemot putnus, no kuriem iegūst olas lietošanai pārtikā.

(6) Tādēļ Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā iekļautais ieraksts par diklazurilu būtu jāgroza, lai tajā iekļautu *MRL* attiecībā uz mājputniem.

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

(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 atbilstīgi šīs regulas pielikumam.

2. pants

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

To piemēro no 2013. gada 10. aprīļa.

([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, 2013. gada 8. februārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

PIELIKUMS

Ierakstu par diklazurilu 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
"Diklazurils	NEPIEMĒRO	Visi atgremotāji, cūkas	*MRL* nav vajadzīgs	NEPIEMĒRO	Tikai iekšķīgai lietošanai	IERAKSTA NAV
		Mājputni	500 µg/kg	Muskuļi	Nelietot putniem, no kuriem iegūst olas lietošanai pārtikā	Pretparazītu līdzekļi / līdzekļi pret vienšūņiem"
			500 µg/kg	Āda un tauki dabīgās proporcijās		
			1 500 µg/kg	Aknas		
			1 000 µg/kg	Nieres		