KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2019/238

(2019. gada 8. februāris),

ar ko groza Regulu (ES) Nr. 37/2010, lai vielu ovotransferīns 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 2018. gada 19. jūlijā 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) Viela ovotransferīns tabulā nav iekļauta.

(4) Eiropas Zāļu aģentūrai (turpmāk "*EMA*") ir iesniegts pieteikums, kurā lūgts noteikt ovotransferīna *MRL* vistu audos un olās.

(5) Pamatojoties uz Veterināro zāļu komitejas atzinumu, *EMA* ir ieteikusi, ka cilvēka veselības aizsardzības nolūkā noteikt ovotransferīna *MRL* vistām nav nepieciešams.

(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* uzskata, ka vistu audos esoša ovotransferīna klasifikāciju "*MRL* nav vajadzīgs" ir lietderīgi attiecināt uz pārējo mājputnu sugām.

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

(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, kā noteikts šīs regulas pielikumā.

2. pants

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

([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.).

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

Briselē, 2019. gada 8. februārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā alfabētiskā secībā iekļauj ierakstu par šādu vielu:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliekas	Dzīvnieku suga	*MRL*	Izmeklējamie audi	Citi noteikumi (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 14. panta 7. punktu)	Terapeitiskā klasifikācija
"Ovotransferīns	NEPIEMĒRO	Vistas	*MRL* nav vajadzīgs	NEPIEMĒRO	Tikai inhalācijām	Pretinfekcijas līdzeklis"
		Visi mājputni, izņemot vistas	*MRL* nav vajadzīgs	NEPIEMĒRO	Tikai inhalācijām Nelietot dzīvniekiem, no kuriem iegūst olas	