KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2018/520

(2018. gada 28. marts),

ar ko groza Regulu (ES) Nr. 37/2010, lai klasificētu vielu ligroīna vieglā aromātiskā frakcija attiecībā uz tās 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) Tabulā nav iekļauta viela ligroīna vieglā aromātiskā frakcija.

(4) Eiropas Zāļu aģentūrai (*EMA*) ir iesniegts pieteikums, kurā lūgts noteikt ligroīna vieglās aromātiskās frakcijas *MRL* attiecībā uz visām produktīvajām sugām.

(5) Pamatojoties uz Veterināro zāļu komitejas atzinumu, *EMA* ir ieteikusi, ka cilvēku veselības aizsardzības nolūkā noteikt ligroīna vieglās aromātiskās frakcijas *MRL* visām produktīvajām sugām nav nepieciešams.

(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 ligroīna vieglajai aromātiskajai frakcijai klasifikācijas "*MRL* nav vajadzīgs" ekstrapolēšanu nepiemēro, jo ieteikums attiecas uz visām produktīvajām 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.

([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*.

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 alfabētiskā secībā pievieno 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
"Ligroīna vieglā aromātiskā frakcija, kurā kumola koncentrācija nepārsniedz 2,5 %, un benzola koncentrācija nepārsniedz 0,0002 %	NEPIEMĒRO	Visas produktīvās sugas	*MRL* nav vajadzīgs	NEPIEMĒRO	Tikai lietošanai uz ādas. Tikai apjomā, kas nepārsniedz 15 µl ligroīna uz kg ķermeņa svara.	IERAKSTA NAV"