KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/634

(2022. gada 13. aprīlis),

ar ko attiecībā uz vielas bambermicīns klasifikāciju pēc maksimāli pieļaujamā atlieku daudzuma dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos groza Regulu (ES) Nr. 37/2010

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 470/2009 (2009. gada 6. maijs), 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, ko lasa saistībā ar tās 17. pantu,

ņemot vērā Eiropas Zāļu aģentūras atzinumu, ko 2021. gada 15. jūlijā izstrādājusi Veterināro zāļu komiteja,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009 Komisijai, izdodot regulu, jānosaka tādu farmakoloģiski aktīvo vielu maksimāli pieļaujamais atlieku daudzums ("*MRL*"), kas Savienībā paredzētas izmantošanai produktīvo dzīvnieku veterinārajās zālēs vai lopkopībā izmantotos biocīdos.

(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) Bambermicīns minētajā tabulā jau ir iekļauts kā atļauta viela trušiem un tikai iekšķīgai lietošanai. Klasifikācijā esošajā ierakstā ir norādīts "*MRL* nav vajadzīgs".

(4) Uzņēmums *Huvepharma N.V.* 2019. gada 3. decembrī Eiropas Zāļu aģentūrai ("Aģentūra") saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 3. pantu iesniedza pieteikumu, kurā lūdza ierakstu par bambermicīnu attiecināt arī uz vistu audiem.

(5) Kā liecina Veterināro zāļu komitejas ("VZK") atzinums, 2021. gada 18. martā Aģentūra secināja, ka bambermicīna *MRL* vistu audos noteikt nav vajadzīgs, un ieteica klasifikācijā norādīt "*MRL* nav vajadzīgs".

(6) 2021. gada 5. maijā Komisija Aģentūru lūdza 2021. gada 18. marta atzinumu attiecībā uz *MRL* noteikšanu apsvērt no jauna, lai kompetentajām iestādēm atvieglotu oficiālo kontroli un tiesību normu izpildes panākšanu.

(7) 2021. gada 15. jūlijā, pamatojoties uz Komitejas atzinumu, Aģentūra, izskatījusi pieteikumu un Komisijas lūgumu, ieteica attiecībā uz izmantošanu vistām (bet ne tām, no kurām iegūst pārtikā lietojamas olas) noteikt skaitliskus bambermicīna *MRL* muskuļos, ādā un taukos dabīgās proporcijās, aknās un nierēs.

([1]) OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.

([2]) Komisijas Regula (ES) Nr. 37/2010 (2009. gada 22. decembris) 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.).

(8) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 5. pantu Aģentūrai ir jāizskata iespēja, vai farmakoloģiski aktīvajai vielai noteikto *MRL* konkrētā pārtikas produktā varētu izmantot arī citam pārtikas produktam, kas iegūts no tās pašas sugas īpatņiem, vai kādai farmakoloģiski aktīvai vielai noteikto *MRL* attiecībā uz vienu vai vairākām sugām varētu izmantot arī citām sugām.

(9) Aģentūra secināja, ka bambermicīna *MRL* vistu audos ir lietderīgi ekstrapolēt uz citu mājputnu sugu audiem, bet ne mājputnu olām.

(10) Ņemot vērā Aģentūras atzinumu, tiek atzīts par lietderīgu noteikt, kāds ir ieteiktais bambermicīna *MRL* vistu audos, un to ekstrapolēt uz citām mājputnu sugām, bet ne mājputnu olām.

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

(12) 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 norādīts šīs regulas pielikumā.

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, 2022. gada 13. aprīlī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā ierakstu par vielu "bambermicīns" 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
"Bambermicīns	NEPIEMĒRO	Truši	*MRL* nav vajadzīgs	NEPIEMĒRO	Tikai iekšķīgai lietošanai	Pretinfekcijas līdzeklis / antibiotikas"
	Flavophospholipol A	Mājputni	100 µg/kg	Muskuļi	Nelietot dzīvniekiem, no kuriem iegūst lietošanai pārtikā paredzētas olas	
			100 µg/kg	Āda un tauki dabīgās proporcijās		
			3 000 µg/kg	Aknas		
			20 000 µg/kg	Nieres		