KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2015/150

(2015. gada 30. janvāris),

ar ko attiecībā uz vielu "gamitromicīns" groza Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikumu

(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 tās 17. pantu,

ņemot vērā Eiropas Zāļu aģentūras atzinumu, ko sagatavojusi Veterināro zāļu komiteja,

tā kā:

(1) Tādu farmakoloģiski aktīvo vielu maksimāli pieļaujamais atlieku daudzums (*MRL*), kas Savienībā paredzētas izmantošanai veterinārajās zālēs produktīvajiem dzīvniekiem vai biocīdajos produktos, ko izmanto lopkopībā, ir jānosaka saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009.

(2) Farmakoloģiski aktīvās vielas un to klasifikācija pēc *MRL* dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos ir noteikta Komisijas Regulas (ES) Nr. 37/2010 ([2]) pielikumā.

(3) Šobrīd gamitromicīns ir iekļauts Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā kā atļauta viela liellopu sugu dzīvnieku taukos, aknās un nierēs, izņemot dzīvniekus, no kuriem iegūst pienu lietošanai pārtikā.

(4) Eiropas Zāļu aģentūrai tika iesniegts pieteikums paplašināt spēkā esošo ierakstu attiecībā uz gamitromicīnu, tajā iekļaujot cūku sugu dzīvniekus.

(5) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 5. pantu Eiropas Zāļu aģentūrai jāizskata iespēja izmantot kādai farmakoloģiski aktīvai vielai kādā konkrētā pārtikas produktā noteiktos *MRL* arī citam pārtikas produktam, kas iegūts no vienas un tās pašas sugas, vai kādai farmakoloģiski aktīvai vielai noteiktos *MRL* vienā vai vairākās sugās izmantot arī citām sugām. Veterināro zāļu pastāvīgā komiteja secināja, ka šīs vielas ekstrapolācija uz citām produktīvajām sugām nav atbalstāma.

(6) Tādēļ Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā iekļautais ieraksts par gamitromicīnu būtu jāgroza, lai tajā iekļautu *MRL* cūku sugu dzīvniekiem.

(7) Ir lietderīgi noteikt samērīgu laikposmu, kurā attiecīgās ieinteresētās personas varētu veikt pasākumus, kas vajadzīgi jaunā noteiktā *MRL* ievērošanas nodrošināšanai.

(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, 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 2015. gada 1. aprīļa.

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

Briselē, 2015. gada 30. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā ierakstu par vielu "gamitromicīns" 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
"Gamitromicīns	Gamitromicīns	Cūkas	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg	Muskuļi Āda un tauki dabīgās proporcijās Aknas Nieres	IERAKSTA NAV	Pretinfekcijas līdzekļi/antibiotikas"
		Liellopi	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Tauki Aknas Nieres	Nelietot dzīvniekiem, no kuriem iegūst pienu lietošanai pārtikā	