KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 1390/2014

(2014. gada 19. decembris),

ar ko attiecībā uz vielu "eprinomektīns" 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 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 produktīviem dzīvniekiem vai lopkopībā izmantotos biocīdos produktos, 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) Eprinomektīns pašlaik ir iekļauts Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā kā atļauta viela liellopu, aitu un kazu sugām muskuļos, taukos, aknās, nierēs un pienā. Pagaidu maksimāli pieļaujamais atlieku daudzums šai vielai aitu un kazu sugām muskuļos, taukos, aknās, nierēs un pienā bija spēkā līdz 2014. gada 1. jūlijam.

(4) Veterināro zāļu komiteja (VZK) ieteica pagaidu *MRL* derīguma termiņa pagarinājumu, jo analītiskā metode atlieku uzraudzībai aitu un kazu sugās nav pietiekami validēta. Tiek uzskatīts, ka analītiskās metodes validācijai nepieciešamo zinātnisko datu trūkums nerada apdraudējumu cilvēku veselībai.

(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. VZK arī secināja, ka attiecībā uz šo vielu ekstrapolācija uz citām produktīvajām sugām nav atbalstāma.

(6) Tādēļ Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā ieraksts par eprinomektīnu būtu attiecīgi jāgroza, lai pagarinātu pagaidu *MRL* derīguma termiņu līdz 2016. gada 30. jūnijam.

(7) Ir lietderīgi noteikt samērīgu laikposmu, kurā attiecīgās ieinteresētās personas varētu veikt pasākumus, kas varētu būt nepieciešami, lai nodrošinātu jaunā *MRL* ievērošanu.

(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 22. februāra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs

Briselē, 2014. gada 19. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā ierakstu par vielu "eprinomektīns" 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
"Eprinomektīns	Eprinomektīns B1a	Liellopi	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Muskuļi Tauki Aknas Nieres Piens	IERAKSTA NAV	Pretparazītu līdzekļi/līdzekļi pret endoparazītiem un ektoparazītiem"
		Aitas, kazas	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Muskuļi Tauki Aknas Nieres Piens	Pagaidu *MRL* ir spēkā līdz 2016. gada 30. jūnijam	