

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 222/2012 НА КОМИСИЯТА

от 14 март 2012 година

за изменение на приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход във връзка със субстанцията триклабендазол

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(1)</sup>, и по-специално член 14 във връзка с член 17 от него,

като взе предвид становището на Европейската агенция по лекарствата, изготвено от Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба,

като има предвид, че:

- (1) Максимално допустимите стойности на остатъчните количества (МДСОК) за фармакологичноактивни субстанции, предназначени за използване в Съюза във ветеринарномедицински продукти за животни, отглеждани за производство на храни, или в биоцидни продукти, използвани в животновъдството, следва да бъдат установени в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009.
- (2) Фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход са установени в приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията от 22 декември 2009 г. относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход <sup>(2)</sup>.
- (3) Понастоящем субстанцията триклабендазол е включена в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 като позволена субстанция за мускул, мазнина, черен дроб и бъбрек при всички преживни животни, с изключение на животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека.

- (4) Ирландия представи на Европейската агенция по лекарствата искане за становище относно екстраполацията на съществуващото вписване за триклабендазол към мляко от всички преживни животни.
- (5) Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба препоръча установяването на временни МДСОК за триклабендазол за мляко от всички преживни животни и заличаването на разпоредбата „Да не се прилага при животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека“.
- (6) Поради това вписването за триклабендазол в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде изменено, за да бъдат включени препоръчаните временни МДСОК за мляко от всички преживни животни и да се заличи съществуващата разпоредба „Да не се прилага при животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека“. Срокът на действие на определените в таблицата временни МДСОК за триклабендазол следва да изтече на 1 януари 2014 г. Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба препоръчва да се даде срок от две години за приключването на научните изследвания, необходими, за да се отговори на списъка с въпроси, които Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба отправил към Ирландия.
- (7) Целесъобразно е да се предвиди разумен срок, в който заинтересованите страни да предприемат евентуално необходимите мерки, за да се съобразят с новоустановените МДСОК.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 се изменя, както е посочено в приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

<sup>(1)</sup> ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11.

<sup>(2)</sup> ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1.

Той се прилага от 14 май 2012 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 14 март 2012 година.

За Комисията  
Председател  
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

Вписването за триклабендазол в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 се заменя със следното:

Фармакологично-активна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Животински видове	МДСОК	Прицелни тъкани	Други разпоредби (в съответствие с член 14, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 470/2009)	Терапевтична класификация
„Триклабендазол	Сумарно остатъчни вещества, които могат да бъдат извлечени и окислени до кетотриклабендазол	Всички преживни животни	225 µg/kg 100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбрек		Противопаразитни средства/ средства, действащи срещу ендопаразити“
			10 µg/kg	Мляко	Срокът на временните МДСОК изтича на 1 януари 2014 г.	