

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 1161/2012 НА КОМИСИЯТА

от 7 декември 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 фенбендазол

(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⁽¹⁾, 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 фармакологичноактивните субстанции, предназначени за употреба в Съюза във ветеринарномедицински продукти за животни, отглеждани за производство на храни, или в биоцидни продукти, използвани в животновъдството, следва да се установяват в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009.
- (2) Фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на МДСОК 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⁽²⁾.
- (3) Понастоящем фенбендазолът е включен в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 като разрешена субстанция при всички преживни животни за

мускул, мазнина, черен дроб, бъбрек и мляко, а при свине и еднокопитни животни — за мускул, мазнина, черен дроб и бъбрек.

- (4) В Европейската агенция по лекарствата беше подадено заявление за добавяне на кокошки в колоната „Животински видове“ в съществуващия текст за фенбендазола.
- (5) В съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 470/2009 Европейската агенция по лекарствата трябва да разглежда възможността за използване на МДСОК, установени за фармакологичноактивна субстанция в определена храна, по отношение на друга храна, получена от същия вид животно, или на МДСОК, установени за фармакологичноактивна субстанция при един или повече видове, за други видове животни. Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба препоръчва да се използват МДСОК за фенбендазола, които са определени за всички преживни животни, свине и еднокопитни животни, и за всички видове животни, отглеждани за производство на храни, с изключение на риба, по отношение на мускул, мазнина, черен дроб, бъбрек, мляко и яйца.
- (6) Поради това текстът за фенбендазола в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да се измени, за да се включат всички видове животни, отглеждани за производство на храни, с изключение на риба, и да се добавят яйца в колоната „Прицелни тъкани“.
- (7) Целесъобразно е да се предвиди разумен период от време, в който съответните заинтересовани страни да предприемат евентуално необходимите мерки, за да се съблюдават новите 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.

Той се прилага от 6 февруари 2013 г.

⁽¹⁾ ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11.

⁽²⁾ ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1.

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

Съставено в Брюксел на 7 декември 2012 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

Фармакологичноактивна 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
„Фенбендазол	Сумарно остатъчните вещества, които могат да бъдат извлечени и които могат да бъдат окислени до оксфендазол сулфон	Всички видове, отглеждани за производство на храни, с изключение на риба	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 1 300 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбрек Мляко Яйца	За свине и домашни птици МДСОК за мазнина се отнася за „кожа и мазнина в естествени пропорции“	Противопаразитни средства/средства, действащи срещу ендопаразити“