

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 489/2013 НА КОМИСИЯТА

от 27 май 2013 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 по отношение на субстанцията двойноверижна рибонуклеинова киселина, хомоложна на част от вирусната рибонуклеинова киселина, кодираща част от белтъчната обвивка, както и на част от междугенния участък на израелския вирус на острия паралич

(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 използване в Съюза във ветеринарномедицински продукти за животни, отглеждани за производство на храни, или в биоцидни продукти, използвани в животновъдството, следва да бъдат установени по реда на 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) До Европейската агенция по лекарствата бе подадено заявление за установяване на МДСОК за двойноверижна рибонуклеинова киселина, хомоложна на част от вирусната рибонуклеинова киселина, кодираща част от белтъчната обвивка, както и на част от междугенния участък на израелския вирус на острия паралич при пчелите.

- (4) Становището на Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба е, че за посочената фармакологичноактивна субстанция стандартният фармакологичен и токсикологичен подход, в т.ч. определянето на равнище на допустим дневен прием, не е приемлив и не е необходимо да бъдат установени МДСОК за двойноверижна рибонуклеинова киселина, хомоложна на част от вирусната рибонуклеинова киселина, кодираща част от белтъчната обвивка, както и на част от междугенния участък на израелския вирус на острия паралич при пчелите, приложими за меда.
- (5) Съгласно член 5 от Регламент (ЕО) № 470/2009 Европейската агенция по лекарствата винаги разглежда възможността МДСОК от фармакологичноактивни субстанции, установени в определен хранителен продукт, да бъдат използвани по отношение на друг хранителен продукт, получен от същия вид животно, или МДСОК от фармакологичноактивни субстанции в един или повече видове да бъдат използвани спрямо други видове животни. Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба заключи, че за тази субстанция екстраполацията за други животни, отглеждани за производство на храни, не може да бъде подкрепена.
- (6) Следователно таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде изменена, за да бъде включена субстанцията двойноверижна рибонуклеинова киселина, хомоложна на част от вирусната рибонуклеинова киселина, кодираща част от белтъчната обвивка, както и на част от междугенния участък на израелския вирус на острия паралич при пчелите, като се посочи, че не е необходимо установяване на МДСОК, приложими за меда.
- (7) 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 съгласно посоченото в приложението към настоящия регламент.

Член 2

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

⁽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 27 май 2013 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 по азбучен ред се вмква следната субстанция:

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
„Двойноверижна рибонуклеинова киселина, хомоложна на част от вирусната рибонуклеинова киселина, кодираща част от белтъчната обвивка, както и на част от между-генния участък на израелския вирус на острия паралич	НЕПРИЛОЖИМО	Пчели	Не се изискват МДСОК	Мед	НЯМА ВПИСВАНЕ	НЯМА ВПИСВАНЕ“