

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 19/2014 НА КОМИСИЯТА

от 10 януари 2014 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 хлороформ

(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 биоциди, използвани в животновъдството, са установени в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009.
- (2) Фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на МДСОК в храни от животински произход са установени в приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията<sup>(2)</sup>.
- (3) Хлороформът е понастоящем включен в таблица 2 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 като забранена субстанция.

(4) В Европейската агенция по лекарствата бе подадено заявление за установяване на максимално допустимите стойности на остатъчните количества от хлороформ за всички видове преживни животни и свине.

(5) Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) установи, че не е налице необходимост от установяване на МДСОК за хлороформ за всички видове преживни животни и свине.

(6) С цел опазване на здравето на човека трябва да се гарантира, че излагането на потребителите на въздействието на остатъци ще остане по-ниско от допустимата дневна доза, както е определено в член 6 от Регламент № 470/2009. Поради това е необходимо да се ограничи използването на хлороформ до помощните вещества във ваксините и да се намали количеството на субстанцията, което може да бъде прилагано.

(7) В съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 470/2009 Европейската агенция по лекарствата взема предвид МДСОК от фармакологичноактивни субстанции, установени в определен хранителен продукт по отношение на друг хранителен продукт, получен от същия вид животно, или МДСОК от фармакологичноактивни субстанции, установени в един или повече видове спрямо други видове животни. CVMP препоръчва липсата на необходимост от установяване на МДСОК за хлороформ за всички преживни животни и свине да се екстраполира по отношение на всички видове бозайници, отглеждани за производство на храни.

(8) Таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде изменена, за да се включи субстанцията хлороформ за всички видове бозайници, отглеждани за производство на храни, като същевременно се установи липсата на необходимост от установяване на МДСОК, и вписването за хлороформ в таблица 2 от посоченото приложение следва да бъде заличено.

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

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

(9) 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 двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

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

Съставено в Брюксел на 10 януари 2014 година.

За Комисията  
Председател  
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 се изменя, както следва:

1) В таблица 1 субстанцията хлороформ се добавя, както следва:

Фармакологичноактивна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Животински видове	МДСОК	Прицепни тъкани	Други разпоредби (в съответствие с член 14, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 470/2009)	Терапевтична класификация
„Хлороформ	НЕПРИ-ЛОЖИМО	Всички видове бозайници, отглеждани за производство на храни	Не се изисква МДСОК	НЕПРИ-ЛОЖИМО	Да се използва само като помощно вещество във ваксини и само в концентрации, които не надвишават 1 % w/v, и в общи дози, които не надвишават 20 mg на животно	НЯМА ВПИСВАНЕ“

2) В таблица 2 субстанцията хлороформ се заличава.