

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 418/2014 НА КОМИСИЯТА

от 24 април 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 по отношение на субстанцията ивермектин

(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, трябва да бъдат установени по реда на 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 ⁽²⁾.
- (3) Понастоящем субстанцията ивермектин е включена в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 като разрешена субстанция за мазнина, черен дроб и бъбрек при всички видове бозайници, отглеждани за производството на храни, с изключение на животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека.
- (4) На 15 декември 2010 г. Комисията поиска от Европейската агенция по лекарствата да изготви ново становище за субстанцията ивермектин, в което да се включи възможността за определяне на МДСОК за мускулната тъкан.
- (5) На 9 юни 2011 г. Комитета за лекарствени продукти за ветеринарна употреба (наричан по-долу „КЛПВУ“) прие становище, в което препоръчва да се определи МДСОК за ивермектин в тъканите, включително мускулите, за всички видове бозайници, отглеждани за производство на храни.
- (6) На 25 октомври 2011 г. Комисията поиска от КЛПВУ да преразгледа становището си от 9 юни 2011 г. и да измени частта, свързана с нивата на остатъчните количества на мястото на инжектиране, посочени в „Други разпоредби“ от таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010.

⁽¹⁾ ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11.

⁽²⁾ 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).

- (7) На 12 септември 2013 г. КЛПВУ прие преразгледано становище, като препоръча да се определи МДСОК за ивермектин за мускул, мазнина, черен дроб и бъбрек при всички видове бозайници, отглеждани за производство на храни, с изключение на животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека. В преразгледаното си становище КЛПВУ препоръча за целите на контрола на остатъчните вещества от ивермектин, когато целият труп е на разположение, пробите да се вземат по възможност от мазнината, черния дроб и бъбреците, вместо от мускулите, тъй като остатъците в тези тъкани се изчерпват по-бавно, отколкото остатъците в мускулите.
- (8) Следователно записът за субстанцията ивермектин в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да се измени, за да включва МДСОК за фармакологичноактивната субстанция за мускул, мазнина, черен дроб и бъбрек при всички видове бозайници, отглеждани за производството на храни, с изключение на животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека.
- (9) Целесъобразно е да се предвиди разумен срок, в който заинтересованите страни да предприемат евентуалните необходими мерки, за да се съобразят с новите МДСОК.
- (10) 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 деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 24 юни 2014 г.

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

Съставено в Брюксел на 24 април 2014 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 вписването за субстанцията ивермектин се замества 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
„Ивермектин	22, 23-дихидро-авермектин В1а	Всички видове бозайници, отглеждани за производство на храни	30 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбрек	При свине МДСОК за мазнина се отнася за „кожа и мазнина в естествени пропорции“. Да не се прилага при животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека.	Противопаразитни средства/ средства, действащи срещу ендо- и ектопаразити“