

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 681/2014 НА КОМИСИЯТА

от 20 юни 2014 година

за изменение на Регламент (ЕС) № 37/2010 по отношение на субстанцията „рафоксанид“

(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 остатъчни 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 в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009.
- (2) Фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на МДСОК в храни от животински произход са посочени в приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията ⁽²⁾.
- (3) Понастоящем субстанцията рафоксанид е включена в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 като разрешена субстанция за мускул, мазнина, черен дроб и бъбрек от животни от рода на говедата и овцете, с изключение на животните, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека.
- (4) В Европейската агенция по лекарствата бе подадено заявление за становище относно разширяването на обхвата на съществуващото вписване за рафоксанид и за мляко от животни от рода на говедата.
- (5) Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба препоръча установяването на временни МДСОК за рафоксанид за мляко от животни от рода на говедата и овцете и премахването на забраната за използване на субстанцията при животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека.
- (6) Поради това вписването за рафоксанид в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде изменено, за да бъдат включени препоръчаните временни МДСОК за мляко от животни от рода на говедата и овцете и да се премахне забраната за използване на субстанцията при животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека.
- (7) Определените в таблицата временни МДСОК за рафоксанид следва да се прилагат до 31 декември 2015 г.

⁽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).

- (8) Целесъобразно е да се предвиди разумен срок, в който заинтересованите страни да предприемат евентуално необходимите мерки, за да се съобразят с новите МДСОК.
- (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 съгласно посоченото в приложението към настоящия регламент.

Член 2

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

Той се прилага от 19 август 2014 г.

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

Съставено в Брюксел на 20 юни 2014 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 вписването за субстанцията рафоксанид 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 |
|----------------------------------|-----------------------------|-------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| „Рафоксанид | Рафоксанид | Говеда | 30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg | Мускул Мазнина Черен дроб Бъбрек | НЯМА ВПИСВАНЕ | Противопаразитни средства/Средства, действащи срещу ендопаразити“ |
| | | Овце | 100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg | Мускул Мазнина Черен дроб Бъбрек | | |
| | | Говеда, овце | 10 µg/kg | Мляко | Срокът на временните МДСОК изтича на 31 декември 2015 г. | |