

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 1277/2014 НА КОМИСИЯТА**  
**от 1 декември 2014 година**  
**за изменение на Регламент (ЕС) № 37/2010 по отношение на субстанцията „ласалоцид“**  
**(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 (наричани по-долу „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, се установяват по реда на 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 <sup>(2)</sup>.
- (3) Ласалоцидът понастоящем е включен в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 като субстанция, разрешена за птици — приложима за мускули, кожа и мазнина, черен дроб, бъбреци и яйца, и за говеда — приложима за мускули, мазнина, черен дроб и бъбреци, с изключение на животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека.
- (4) В Европейската агенция по лекарствата бе подадено заявление за изменение на съществуващото вписване за ласалоцид.
- (5) Допълнителни данни относно ласалоцид бяха представени и оценени от Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба. В резултат на това Комитетът препоръча допустимите понастоящем дневни дози за ласалоцид, както и съществуващите МДСОК за ласалоцид при птиците да бъдат изменени.
- (6) В съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 470/2009 Европейската агенция по лекарствата разглежда възможността МДСОК, установени за фармакологичноактивна субстанция в определен хранителен продукт, да бъдат използвани по отношение на друг хранителен продукт, получен от същия животински вид, или МДСОК, установени за фармакологичноактивна субстанция при един или повече видове, да бъдат използвани за други животински видове.

<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).

- (7) Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба заключи, че за тази субстанция екстраполацията за други животински видове, отглеждани за производство на храни, не може да бъде подкрепена.
- (8) Поради това вписването за ласалоцид в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде съответно изменено.
- (9) Целесъобразно е да се предвиди разумен срок, в който заинтересованите страни да предприемат евентуално необходимите мерки, за да се съобразят с новоустановените 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 съгласно 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 20 февруари 2015 г.

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

Съставено в Брюксел на 1 декември 2014 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 вписването за субстанцията „ласалоцид“ се замества със следното:

Фармакологично-активна 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
„Ласалоцид	Ласалоцид А	Птици	60 µg/kg 300 µg/kg 150 µg/kg 300 µg/kg  150 µg/kg	Мускул Черен дроб Бъбрек Кожа и мазнина в естествени пропорции  Яйца	НЯМА ВПИСВАНЕ	Антиинфекциозни средства/антибиотици“
		Говеда	10 µg/kg 20 µg/kg 100 µg/kg 20 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбрек	Да не се прилага при животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека.	