

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 1359/2014 НА КОМИСИЯТА**от 18 декември 2014 година****за изменение на приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 във връзка със субстанцията тулатромицин****(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 фармакологичноактивни субстанции, предназначени за използване в Съюза във ветеринарномедицински продукти за животни, отглеждани за производство на храни, или в биоциди, използвани в животновъдството, са определени 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 тулатромицин е включена в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 като разрешена субстанция за мазнина (кожа и мазнина при свине), черен дроб и бъбрек при едър рогат добитък и свине.
- (4) В Европейската агенция по лекарствата бе подадено заявление за изменение на съществуващото вписване за тулатромицин.
- (5) Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба препоръчва да бъдат изменени приетите понастоящем стойности за допустимия дневен прием на тулатромицин, както и да бъде приета временна МДСОК за едър рогат добитък и свине, тъй като аналитичният метод за контрол на остатъчните вещества при едър рогат добитък и свине не е достатъчно валидиран за предложените МДСОК. Непълнотата на научните данни по отношение на валидирането на аналитичния метод не представлява заплаха за здравето на човека.
- (6) В съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 470/2009 Европейската агенция по лекарствата трябва да разгледа 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.
- (7) 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.
- (8) Следователно Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да се измени, за да включва временните МДСОК за тулатромицин по отношение на едрия рогат добитък и свинете, приложими за мускул, кожа и мазнина, черен дроб и бъбрек. Определените в таблицата временни МДСОК за едър рогат добитък и свине следва да се прилагат до 1 януари 2015 г.
- (9) Поради това Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде съответно изменен.

⁽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).

- (10) Целесъобразно е да се предвиди разумен срок, в който заинтересованите страни да предприемат евентуалните необходими мерки, за да се съобразят с новите МДСОК.
- (11) 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 17 февруари 2015 година.

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

Съставено в Брюксел на 18 декември 2014 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 вписването за субстанцията тулатромицин 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 |
|-----------------------------------|--|-------------------|--|---|---|---------------------------------------|
| „тулатромицин | (2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12-S,13S,14R)-2-етил-3,5,8,10,12,14-хексаметил-11-[[3,4,6-тридеокси-3-(диметиламино)-β-D-ксилохексопиранозил]окси]-3,4,10,13-тетрахиidroкси-1-окса-6-азациклопентадекан-15-он, изразен като еквивалент на тулатромицин | Говеда | 300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg | Мускул Мазнина Черен дроб Бъбрек | Да не се прилага при животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека. Срокът на временните МДСОК изтича на 1 януари 2015 г. | Антиинфекционни средства/антибиотици“ |
| | | Свине | 800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg | Мускул Кожа и мазнина в естествени пропорции Черен дроб Бъбрек | Срокът на временните МДСОК изтича на 1 януари 2015 г. | |