

## II

(Незаконодателни актове)

## РЕГЛАМЕНТИ

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/394 НА КОМИСИЯТА

от 10 март 2015 година

за изменение на приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 по отношение на 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<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 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 посочени в приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията<sup>(2)</sup>.
- (3) Понастоящем субстанцията тулатромицин е включена в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 като разрешена субстанция за говеда, свине, овце и кози, приложима за мускул, мазнина (кожа и мазнина за свинете), черен дроб и бъбрек, с изключение на животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека. Срокът на временните МДСОК за посочената субстанция за говеда и свине изтича на 1 януари 2015 г.
- (4) Бяха представени допълнителни данни, които бяха оценени от Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба, в резултат на което той препоръчва временните МДСОК за тулатромицин по отношение на говедата и свинете да бъдат установени като окончателни.
- (5) 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 вид животни, или МДСОК, установени за фармакологичноактивна субстанция при един или повече видове, да бъдат използвани и за други видове животни. Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба заключи, че за тази субстанция екстраполацията към други видове животни, отглеждани за производство на храни, не може да бъде подкрепена.

<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).

- (6) Поради това вписването за тулатромицин в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде съответно изменено.
- (7) 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 в съответствие с 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*.

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

Съставено в Брюксел на 10 март 2015 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
Jean-Claude JUNCKER

---

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 вписването за субстанцията „тулатромицин“ се заменя 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,12S,13S,14R)-2-етил-3,5,8,10,12,14-хексаметил-11-[[[3,4,6-тридеокси-3-(диметиламино)-β-D-ксило-хексопиранозил]окси]-3,4,10,13-тетраhydroкси-1-окса-6-азациклопентадекан-15-он, изразен като еквиваленти тулатромицин	Овце, кози	450 µg/kg 250 µg/kg 5 400 µg/kg 1 800 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбрек	Да не се прилага при животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека.	Антиинфекциозни средства/Антибиотици“
		Говеда	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбрек		
		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		