

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/1492 НА КОМИСИЯТА**от 3 септември 2015 година****за изменение на Регламент (ЕС) № 37/2010 по отношение на субстанцията тилвалозин****(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) Съгласно член 17 от Регламент (ЕО) № 470/2009 максимално допустимите стойности на остатъчните количества (наричани по-долу „МДСОК“) за фармакологичноактивни субстанции, предназначени за употреба в Съюза във ветеринарномедицински продукти за животни, отглеждани за производство на храни, или в биоцидни продукти, използвани в животновъдството, се установяват в регламент.
- (2) Фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на МДСОК в храните от животински произход са посочени в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията ⁽²⁾.
- (3) Понастоящем субстанцията тилвалозин е включена в таблицата като разрешена субстанция за свине и птици, приложима за мускул, кожа и мазнина, черен дроб и бъбрек при свине и за кожа и мазнина и черен дроб при птици, с изключение на животни, от които се добиват яйца, предназначени за консумация от човека.
- (4) До Европейската агенция по лекарствата (наричана по-долу „ЕМА“) бе подадено заявление за разширяване на обхвата на съществуващото вписване за тилвалозин, така че да включва кокоши яйца.
- (5) Въз основа на становището на Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба ЕМА препоръчва установяването на МДСОК за кокоши яйца.
- (6) В съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 470/2009 ЕМА 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.
- (7) ЕМА прецени, че е подходящо МДСОК за тилвалозин в кокоши яйца да се прилагат и за яйца от други видове птици.
- (8) Поради това Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде съответно изменен.
- (9) Целесъобразно е да се даде на заинтересованите страни разумен период от време, за да предприемат евентуално необходимите 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,

⁽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).

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*.

Той се прилага от 3 ноември 2015 г.

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

Съставено в Брюксел на 3 септември 2015 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 вписването за субстанцията тилвалозин се заменя 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
„Тилвалозин	Тилвалозин	Свине	50 µg/kg	Мускул	НЯМА ВПИСВАНЕ	Антиинфекциозни средства/антибиотици“
			50 µg/kg	Кожа и мазнина		
	50 µg/kg		Черен дроб			
50 µg/kg	Бъбрек					
	Птици	200 µg/kg	Яйца			
Сумарно тилвалозин и 3-0-ацетилтилозин	Птици	50 µg/kg	Кожа и мазнина			
		50 µg/kg	Черен дроб			