РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/2062 НА КОМИСИЯТА

от 17 ноември 2015 година

за изменение на Регламент (ЕС) № 37/2010 по отношение на субстанцията сисапронил

(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 с 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) Субстанцията сисапронил все още не е включена в посочената таблица.

(4) До Европейската агенция по лекарствата (по-нататък „ЕМА“) бе подадено заявление за установяване на МДСОК за сисапронил при говедата.

(5) Въз основа на становището на Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба ЕМА препоръча установяването на МДСОК за сисапронил при говедата, приложими за мускул, мазнина, черен дроб и бъбрек, при условие че субстанцията не се използва при животни, от които се добива мляко за консумация от човека.

(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 счете за целесъобразно МДСОК за сисапронил при говеда да бъдат прилагани чрез екстраполация и за кози.

(8) Поради това Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде съответно изменен.

(9) Целесъобразно е на заинтересованите страни да се предостави разумен срок да предприемат необходимите мерки за привеждане в съответствие 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 17 януари 2016 г..

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

Съставено в Брюксел на 17 ноември 2015 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 по азбучен ред се вмъква вписване за следната субстанция:

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
„Сисапронил	Сисапронил	Говеда, кози	100 µg/kg 2 000 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбрек	Да не се употребява при животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека	Противопаразитни средства/средства, действащи срещу ектопаразити“