

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 1186/2012 НА КОМИСИЯТА

от 11 декември 2012 година

за изменение на приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход във връзка със субстанцията фоксим

(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 биоцидни продукти, използвани в животновъдството, следва да бъдат установени в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009.
- (2) Фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на МДСОК в храните от животински произход са установени в приложението към 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⁽²⁾.
- (3) Понастоящем фоксим е включен в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 като разрешена субстанция за мускул, мазнина и бъбрек при овце, за мускул, кожа и мазнина, черен дроб и бъбрек при свине и за мускул, кожа и мазнина, черен дроб, бъбрек и яйца при кокошки, с изключение на животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека.
- (4) В Европейската агенция по лекарствата беше подадено заявление за разширяване на обхвата на съществуващото вписване за фоксим, така че да включва и говеда.

(5) В съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 470/2009 Европейската агенция по лекарствата следва да взема предвид възможността да използва МДСОК, установени за дадена фармакологичноактивна субстанция в определен хранителен продукт, по отношение на друг хранителен продукт, получен от същия вид животно, или МДСОК, установени за дадена фармакологичноактивна субстанция в един или повече видове животни, по отношение на други видове животни. Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба препоръча да бъдат установени МДСОК от фоксим за мускул, мазнина, черен дроб и бъбрек при говеда, с изключение на животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека, както и да се екстраполират МДСОК от фоксим при овце, говеда, свине и кокошки, така че да са валидни за всички животински видове, отглеждани за производство на храни, с изключение на риба, за мускул, мазнина, черен дроб, бъбрек и яйца, с изключение на животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека.

(6) Поради това вписването за фоксим в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде съответно изменено, така че да се включат всички животински видове, отглеждани за производство на храни, с изключение на риба.

(7) Целесъобразно е да се предвиди разумен срок, в който заинтересованите страни да предприемат евентуално необходимите мерки, за да се съобразят с новоустановените МДСОК.

(8) 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 третия ден след публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

⁽¹⁾ ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11.

⁽²⁾ ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1.

Той се прилага от 13 февруари 2013 година.

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

Съставено в Брюксел на 11 декември 2012 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

Вписването за фоксим в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 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
„Фоксим	Фоксим	Всички видове, отглеждани за производство на храни, с изключение на риба	25 µg/kg 550 µg/kg 50 µg/kg 30 µg/kg 60 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбрек Яйца	За свине и птици МДСОК за мазнина се отнася за „кожа и мазнина в естествени пропорции“. Да не се прилага при животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека	Противопаразитни средства/средства, действащи срещу ектопаразити“