

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 201/2014 НА КОМИСИЯТА

от 3 март 2014 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 тилдипирозин

(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, трябва да бъдат установени в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009.
- (2) Фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на МДСОК в храни от животински произход са установени в приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията ⁽²⁾.
- (3) Таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 759/2010 на Комисията ⁽³⁾ включва временно до 1 януари 2012 г. тилдипирозин като разрешена субстанция за мускул, мазнина (кожа и мазнина при свине), черен дроб и бъбрек при говеда, кози и свине, с изключение на животните, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека. Съгласно

⁽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).

⁽³⁾ Регламент (ЕС) № 759/2010 на Комисията от 24 август 2010 г. 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 тилдипирозин (ОВ L 223, 25.8.2010 г., стр. 39).

посоченото приложение МДСОК за мускул не се прилагат за мястото на инжектиране, за което са предвидени по-високи стойности.

- (4) Бяха представени и оценени допълнителни данни, въз основа на които Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба препоръча установяването на окончателни МДСОК за тилдипирозин, приложими за мускул, мазнина (кожа и мазнина в естествени пропорции при свине), черен дроб и бъбрек при говеда, кози и свине, с изключение на животните, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека. Като се има предвид, че Комисията и органите за контрол на остатъци считат, че за осигуряване на възможността за контрол на остатъци трябва да се установи единна МДСОК за мускул, Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба в свое преразглеждано становище не препоръча да се предвиди отделна МДСОК за мускул на мястото на инжектиране, както беше направил в своите предишни становища.
- (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 животински вид, или МДСОК, установени за фармакологичноактивна субстанция при един или повече видове, да бъдат използвани за други животински видове.
- (6) Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба препоръча МДСОК за тилдипирозин при говеда да се екстраполират по отношение на кози. Освен това той заключи, че за тази субстанция екстраполацията за други видове животни, отглеждани за производство на храни, не може да бъде подкрепена.
- (7) Поради това вписването за тилдипирозин в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде изменено, за да бъдат включени окончателните МДСОК за фармацевтичната субстанция тилдипирозин, приложими за мускул, мазнина (кожа и мазнина в естествени пропорции при свине), черен дроб и бъбрек при говеда, кози и свине. Разпоредбите относно МДСОК за мускул на мястото на инжектиране и относно временните МДСОК следва да бъдат отменени.
- (8) Целесъобразно е да се предвиди разумен срок, в който заинтересованите страни да предприемат евентуално необходими мерки, за да се съобразят с новите МДСОК.
- (9) 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 3 май 2014 г.

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

Съставено в Брюксел на 3 март 2014 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 вписването за субстанцията тилдипирозин 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
„Тилдипирозин	Тилдипирозин	Говеда, кози	400 µg/kg 200 µg/kg 2 000 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	Антиинфекциозни средства/антибиотици“
		Свине	1 200 µg/kg 800 µg/kg 5 000 µg/kg 10 000 µg/kg	Мускул Кожа и мазнина в естествени пропорции Черен дроб Бъбрек		