РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/152 НА КОМИСИЯТА

от 30 януари 2015 година

за изменение на приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 във връзка със 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 ([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 посочени в приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията ([2]).

(3) Понастоящем тулатромицин е включена в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 като разрешена субстанция за мускули, мазнини (кожа и мазнини от свине), черен дроб и бъбреци от едър рогат добитък и свине, с изключение на животните, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека. Срокът на действие на временните МДСОК за посочената субстанция за едър рогат добитък и свине изтича на 1 януари 2015 г.

(4) В Европейската агенция по лекарствата бе подадено заявление за разширяване на обхвата на съществуващото вписване за мускули, мазнини, черен дроб и бъбреци, така че да включва и овцете.

(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 препоръча разширяване на обхвата на МДСОК за овцете и екстраполация на МДСОК от овцете за козите.

(6) Поради това вписването за тулатромицин в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде съответно изменено с оглед включване на МДСОК за овце и кози.

(7) Целесъобразно е да се предвиди разумен срок, в който заинтересованите страни да предприемат евентуално изискуемите 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 в съответствие с приложението към настоящия регламент.

([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).

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 1 април 2015 година.

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

Съставено в Брюксел на 30 януари 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	Видове животни	МДСОК	Прицелни тъкани	Други разпоредби (в съответствие с член 14, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 470/2009)	Терапевтична класификация
„Тулатромицин	(2*R*,3*S*,4*R*,5*R*,8*R*,10*R*,11*R*,12*S*,13*S*,14*R*)-2-етил-3,5,8,10,12,14-хексаметил-11-[[3,4,6-тридеокси-3-(диметиламино)-β-D-ксилохексопиранозил]окси]-3,4,10,13-тетрахидрокси-1-окса-6-азациклопентадекан-15-он, изразен като еквивалент на тулатромицин	Овце, Кози	450 µg/kg 250 µg/kg 5 400 µg/kg 1 800 µg/kg	Мускули Мазнини Черен дроб Бъбреци	Да не се прилага при животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека	Антиинфекциозни средства/Антибиотици“
		Едър рогат добитък	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Мускули Мазнини Черен дроб Бъбреци	Да не се прилага при животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека Срокът на временните МДСОК изтича на 1 януари 2015 г.	
		Свине	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Мускули Кожа и мазнини в естествени пропорции Черен дроб Бъбреци	Срокът на временните МДСОК изтича на 1 януари 2015 г.	