РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 466/2012 НА КОМИСИЯТА

от 1 юни 2012 година

за изменение, във връзка със субстанцията клорсулон, 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

(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 субстанцията клорсулон е включена в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 като позволена субстанция за мускул, черен дроб и бъбрек при говеда, с изключение на животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека.

(4) Ирландия представи на Европейската агенция по лекарствата искане за становище относно екстраполацията на съществуващото вписване за клорсулон по отношение на мляко от говеда.

(5) Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) препоръча да бъдат установени временни МДСОК за клорсулон по отношение на мляко от говеда и да бъде заличена разпоредбата, с която се забранява прилагането на това вещество при животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека.

(6) Поради това вписването за клорсулон в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде изменено, за да бъдат включени препоръчаните временни МДСОК за мляко от говеда и да се премахне съществуващата забрана.

(7) Определените в таблицата временни МДСОК за клорсулон следва да се прилагат до 1 януари 2014 г. Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба препоръча да се даде срок от две години за приключването на научните изследвания, необходими, за да се отговори на списъка с въпроси, които CVMP отправи към Ирландия.

(8) Целесъобразно е да се предвиди разумен срок, в който заинтересованите страни да предприемат евентуално необходимите мерки, за да се съобразят с новоустановените 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 третия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз.*

Той се прилага от 1 август 2012 г.

[1] ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11.
[2] ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1.

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

Съставено в Брюксел на 1 юни 2012 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

Вписването за клорсулон 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
„Клорсулон	Клорсулон	Говеда	35 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Мускул Черен дроб Бъбрек		Противопаразитни средства/средства, действащи срещу ендопаразити“
			16 µg/kg	Мляко	Временните МДСОК за клорсулон се прилагат до 1 януари 2014 г.	