РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 394/2013 НА КОМИСИЯТА

от 29 април 2013 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 монепантел

(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 монепантел е включена в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 като разрешена субстанция за мускул, мазнина, черен дроб и бъбрек при животни от рода на овцете и козите, с изключение на животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека.

(4) В Европейската агенция по лекарствата бе подадено заявление за разширяване на обхвата на съществуващото вписване за монепантел и за овче мляко.

(5) В съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 470/2009 Европейската агенция по лекарствата разглежда 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. Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба препоръча да се установят МДСОК за монепантел за овче мляко и да се екстраполират МДСОК на монепантел, определени за мляко при животни от рода на овцете, така че да са валидни и за мляко при животни от рода на козите.

(6) Следователно вписването за монепантел в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде изменено така, че да включва МДСОК за мляко при животни от рода на овцете и козите.

(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 двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 29 юни 2013 г.

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

Съставено в Брюксел на 29 април 2013 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

[1] ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11.

[2] ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 вписването за монепантел 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
„Монепантел	Монепантел-сулфон	Животни от рода на овцете и козите	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg 170 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбрек Мляко		Противопаразитни средства/ Средства, действащи срещу ендопаразити“