РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1967 НА КОМИСИЯТА

от 12 декември 2018 година

за изменение на Регламент (ЕС) № 37/2010 с цел класифициране на субстанцията паромомицин по отношение на максимално допустимата ѝ стойност на остатъчни количества

(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) Съгласно член 17 от Регламент (ЕО) № 470/2009 максимално допустимите стойности на остатъчните количества („МДСОК“) за фармакологичноактивните субстанции, предназначени за употреба в Съюза във ветеринарномедицински продукти за животни, отглеждани за производство на храни, или в биоцидни продукти, използвани в животновъдството, се установяват в регламент.

(2) Фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на МДСОК в храните от животински произход са посочени в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията ([2]).

(3) Паромомицин вече е включен в таблицата като разрешена субстанция за всички видове, отглеждани за производство на храни, приложима за мускул, черен дроб и бъбрек.

(4) В Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) бе подадено заявление за разширяване на обхвата на съществуващото вписване за паромомицин, така че да включва и яйца от домашни птици.

(5) Въз основа на становището на Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба ЕМА препоръча установяването на МДСОК за паромомицин за яйца от домашни птици.

(6) Съгласно член 5 от Регламент (ЕО) № 470/2009 ЕМА 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.

(7) ЕМА счете, че е целесъобразно вписването за паромомицин да се прилага чрез екстраполация и за яйца от всички видове домашни птици.

(8) Поради това Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде съответно изменен.

(9) Целесъобразно е да се предостави разумен срок на заинтересованите страни, за да предприемат необходимите мерки за привеждане в съответствие с новата МДСОК.

(10) 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 11 февруари 2019 г.

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

Съставено в Брюксел на 12 декември 2018 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 вписването за субстанцията „паромомицин“ се заменя със следното:

Фармакологично-активна 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
„Паромомицин	Паромомицин	Всички видове, отглеждани за производство на храни	500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg 200 µg/kg	Мускул Черен дроб Бъбрек Яйца	За рибите МДСОК за мускул се отнася до „мускул и кожа в естествени пропорции“. МДСОК за черен дроб и бъбрек не се прилагат за рибите. Да не се прилага при животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека	Антиинфекциозни средства/ антибиотици“