РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 115/2013 НА КОМИСИЯТА

от 8 февруари 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 диклазурил

(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 (наричани по-долу „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) Диклазурил е понастоящем включен в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 като разрешена субстанция за всички видове преживни животни и свине, само за перорална употреба.

(4) В Европейската агенция по лекарствата беше подадено заявление за добавяне на птици и в колоната „Животински видове“ в съществуващия текст за диклазурила.

(5) В съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 470/2009 Европейската агенция по лекарствата трябва да разгледа възможността за използване на МДСОК, установени за фармакологичноактивна субстанция в определена храна, по отношение на друга храна, получена от същия вид животно, или на МДСОК, установени за фармакологичноактивна субстанция при един или повече видове, за други видове животни. Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба препоръча установяване на МДСОК на диклазурила за пилета и фазани, приложими за мускул, кожа и мазнина, черен дроб и бъбрек, с изключение на животните, от които се добиват яйца за консумация от човека, и екстраполация от МДСОК на диклазурила за пилета, фазани и домашни птици, приложими за мускул, кожа и мазнина, черен дроб и бъбрек, с изключение на животните, от които се добиват яйца за консумация от човека.

(6) Поради това вписването за диклазурил в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде съответно изменено, така че да се включат МДСОК за домашни птици.

(7) Целесъобразно е да се предвиди разумен период от време, в който съответните заинтересовани страни да предприемат евентуално необходимите мерки, за да се съблюдават новите 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 публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз.*

Той се прилага от 10 април 2013 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 8 февруари 2013 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

Вписването за диклазурила 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
„Диклазурил	НЕПРИЛОЖИМО	Всички преживни животни, свине	Не се изисква МДСОК	НЕПРИЛОЖИМО	Само за перорална употреба.	НЯМА ВПИСВАНЕ
		Домашни птици	500 µg/kg	Мускул	Да не се употребява при животни, от които се добиват яйца за консумация от човека	Противопаразитни средства/ средства, действащи срещу протозои“
			500 µg/kg	Кожа и мазнина в естествени пропорции		
			1 500 µg/kg	Черен дроб		
			1 000 µg/kg	Бъбрек		