РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/520 НА КОМИСИЯТА

от 28 март 2018 година

за изменение на Регламент (ЕС) № 37/2010 с цел класифициране на субстанцията солвент-нафта, лека, ароматна, 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) Субстанцията солвент-нафта, лека, ароматна, не е включена в посочената таблица.

(4) До Европейската агенция по лекарствата (наричана по-долу „ЕМА“) бе подадено заявление за установяване на МДСОК за солвент-нафта, лека, ароматна, при всички видове, отглеждани за производство на храни.

(5) ЕМА издаде препоръка въз основа на становището на Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба, съгласно която по отношение на опазването на здравето на човека не се налага установяването на МДСОК за солвент-нафта, лека, ароматна, при всички видове, отглеждани за производство на храни.

(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 не е приложима екстраполация на класификацията „не се изисква МДСОК“ за солвент-нафта, лека, ароматна, тъй като препоръката е за всички видове, отглеждани за производство на храни.

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

(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 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*.

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

Съставено в Брюксел на 28 март 2018 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 по азбучен ред се вмъква вписване за следната субстанция:

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
„Солвент-нафта, лека, ароматна, с концентрация на кумен не повече от 2,5 % и концентрация на бензен не повече от 0,0002 %	НЕПРИЛОЖИМО	Всички видове, отглеждани за производство на храни	Не се изисква МДСОК	НЕПРИЛОЖИМО	За прилагане само върху кожата Само в обем, който не надвишава 15 µl солвент-нафта/kg телесно тегло	НЯМА ВПИСВАНЕ“