РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 758/2010 НА КОМИСИЯТА

от 24 август 2010 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 валнемулин

(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 от фармакологичноактивни субстанции, предназначени за използване в Европейския съюз 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 максимално допустимите стойности на остатъчните количества 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 валнемулин е включена в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 като позволена субстанция за мускул, черен дроб и бъбрек при свине.

(4) В Европейската агенция по лекарствата бе подадено заявление за разширяване на обхвата на съществуващото вписване за валнемулин и по отношение на зайци.

(5) Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба препоръча разширяване на обхвата на посоченото вписване и за мускул, черен дроб и бъбрек при зайци.

(6) Поради това вписването за валнемулин в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде изменено, за да се включат в обхвата му зайци.

(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 съгласно 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 24 октомври 2010 г.

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

Съставено в Брюксел на 24 август 2010 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

Вписването за валнемулин 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
„Валнемулин	Валнемулин	Свине, зайци	50 μg/kg	Мускул	НЯМА ВПИСВАНЕ	Антиинфекциозни средства/антибиотици“
			500 μg/kg	Черен дроб		
			100 μg/kg	Бъбрек		