РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/149 НА КОМИСИЯТА

от 30 януари 2015 година

за изменение на приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 по отношение на субстанцията „метилпреднизолон“

(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 фармакологичноактивните субстанции, предназначени за използване в Съюза във ветеринарномедицински продукти за животни, отглеждани за производство на храни, или в биоцидни продукти, използвани в животновъдството, трябва да бъдат установени по реда на Регламент (ЕО) № 470/2009.

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

(3) Понастоящем субстанцията метилпреднизолон е включена в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 като разрешена субстанция за говеда, приложима за мускул, мазнина, черен дроб, бъбрек и мляко.

(4) В Европейската агенция по лекарствата бе подадено заявление за разширяване на обхвата на съществуващото вписване за метилпреднизолон, така че да включва и еднокопитните животни.

(5) В съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 470/2009 Европейската агенция по лекарствата 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.

(6) Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба препоръча установяване на МДСОК от метилпреднизолон за еднокопитни животни и екстраполация на МДСОК от метилпреднизолон за мляко от говеда към конското мляко.

(7) Поради това вписването за метилпреднизолон в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде изменено, така че да включва МДСОК за мускул, мазнина, черен дроб, бъбрек и мляко от еднокопитни животни.

(8) Целесъобразно е да се предвиди разумен срок, в който заинтересованите страни да предприемат евентуално изискуемите мерки, за да се съобразят с новоустановените МДСОК.

(9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти,

---

([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).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 се изменя в съответствие с 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 1 април 2015 година.

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

Съставено в Брюксел на 30 януари 2015 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 вписването за субстанцията „метилпреднизолон“ 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
„Метилпреднизолон	Метилпреднизолон	Еднокопитни животни	10 μg/kg	Мускул	НЯМА ВПИСВАНЕ	Кортикоиди/глюкокортикоиди“
			10 μg/kg	Мазнина		
			10 μg/kg	Черен дроб		
			10 μg/kg	Бъбрек		
			2 μg/kg	Мляко		
		Говеда	10 μg/kg	Мускул	НЯМА ВПИСВАНЕ	
			10 μg/kg	Мазнина		
			10 μg/kg	Черен дроб		
			10 μg/kg	Бъбрек		
			2 μg/kg	Мляко		