РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/634 НА КОМИСИЯТА

от 13 април 2022 година

за изменение на Регламент (ЕС) № 37/2010 по отношение на класификацията на субстанцията бамбермицин във връзка с максимално допустимата стойност на остатъчни количества от нея в храни от животински произход

(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 на 15 юли 2021 г. от Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба,

като има предвид, че:

(1) Съгласно Регламент (ЕО) № 470/2009 Комисията установява с регламент максимално допустимите стойности на остатъчни количества (МДСОК) от фармакологичноактивни субстанции, предназначени за употреба в Съюза във ветеринарномедицински продукти за животни, отглеждани за производство на храни, или в биоцидни продукти, използвани в животновъдството.

(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) Бамбермицин вече е включен в таблицата като разрешена субстанция за зайци само за перорална употреба. Съществуващото вписване е с класификация „не се изисква МДСОК“.

(4) В съответствие с член 3 от Регламент (ЕО) № 470/2009 на 3 декември 2019 г. Huvepharma N.V. подаде до Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) заявление за разширяване на обхвата на съществуващото вписване за бамбермицин, така че да включва и тъкани от пилета.

(5) На 18 март 2021 г., въз основа на становището на Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба („CVMP“), Агенцията стигна до заключението, че не е необходимо установяването на МДСОК за бамбермицин в тъканите от пилета и препоръча класификация „не се изисква МДСОК“.

(6) На 5 май 2021 г. Комисията поиска от Агенцията да преразгледа становището си от 18 март 2021 г. с оглед установяване на МДСОК с цел улесняване на официалния контрол и на прилагането на законодателните разпоредби от страна на компетентните органи.

(7) Въз основа на становището на Комитета и като взе предвид заявлението и искането на Комисията, на 15 юли 2021 г. Агенцията препоръча установяването на числени стойности на МДСОК за бамбермицин за употреба при пилета, приложими за мускули, кожа и мазнина в естествени пропорции, черен дроб и бъбреци, но не и за употреба при животни, от които се добиват яйца, предназначени за консумация от човека.

([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).

(8) В съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 470/2009 Агенцията трябва да разгледа възможността МДСОК, установени за дадена фармакологичноактивна субстанция в определен хранителен продукт, да бъдат използвани по отношение на друг хранителен продукт, получен от същия вид животни, или МДСОК, установени за дадена фармакологичноактивна субстанция при един или повече видове, да бъдат използвани и за други видове животни.

(9) Агенцията стигна до заключението, че е целесъобразно МДСОК за бамбермицин в тъкани от пилета да се екстраполират за тъкани от други видове домашни птици, но не и за яйца от домашни птици.

(10) С оглед на становището на Агенцията се счита за целесъобразно да се установят препоръчителните МДСОК за бамбермицин в тъканите от пилета и те да се екстраполират за други видове домашни птици, но не и за яйца от домашни птици.

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

(12) 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.

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 13 април 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

Фармаколо-гичноактивна 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
„Бамбермицин	НЕПРИ-ЛОЖИМО	Зайци	Не се изисква МДСОК	НЕПРИЛОЖИМО	Само за перорална употреба	Антиинфекциозни средства/ антибиотици“
	Флавофосфоли-пол А	Домашни птици	100 µg/kg	Мускул	Да не се използва при животни, от които се добиват яйца, предназначени за консумация от човека	
			100 µg/kg	Кожа и мазнина в естествени пропорции		
			3 000 µg/kg	Черен дроб		
			20 000 µg/kg	Бъбрек		