РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 759/2010 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 тилдипирозин

(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) В Европейската агенция по лекарствата бе подадено заявление за установяване на максимално допустимите стойности на остатъчните количества (наричани по-нататък „МДСОК“) от тилдипирозин при говеда и свине.

(4) Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (наричан по-долу „КЛПВУ“) препоръча установяването на временни МДСОК от тилдипирозин, приложими за мускул, мазнина, черен дроб и бъбрек при говеда, с изключение на животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека. Определените за мускули временни МДСОК не следва да се прилагат за мястото на инжектиране, където нивата на остатъчните количества не следва да надхвърлят 11 500 μg/kg.

(5) В съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 470/2009 Европейската агенция по лекарствата взема предвид МДСОК от фармакологичноактивни субстанции, установени в определен хранителен продукт по отношение на друг хранителен продукт, получен от същия вид животно, или МДСОК от фармакологичноактивни субстанции, установени в един или повече видове спрямо други видове животни. КЛПВУ препоръча екстраполиране на временните МДСОК от тилдипирозин от говеда към кози.

(6) КЛПВУ препоръча установяване на временни МДСОК от тилдипирозин, приложими за мускул, кожа, мазнина, черен дроб и бъбрек при свине. Определените за мускулите временни МДСОК не следва да се прилагат спрямо мястото на инжектиране, където нивата на остатъчните количества не следва да надхвърлят 7 500 μg/kg.

(7) Поради това таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде изменена, за да се включи субстанцията тилдипирозин при говеда, кози и овце. Определените в таблицата временни МДСОК от тилдипирозин за говеда, кози и свине следва да бъдат валидни до 1 януари 2012 г.

(8) Целесъобразно е да се предвиди разумен срок, в който заинтересованите страни да предприемат евентуално необходимите 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,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 се изменя съгласно приложението към настоящия регламент.

([1]) ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11.
([2]) ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 по азбучен ред се вмъква 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
„Тилдипирозин	Тилдипирозин	Говеда, кози	400 µg/kg 200 µg/kg 2 000 µg/kg 3 000 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбрек	Да не се прилага при животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека. МДСОК за мускул не се прилагат за мястото на инжектиране, където нивата на остатъчните количества не надхвърлят 11 500 µg/kg. Временните МДСОК са валидни до 1 януари 2012 г.	Макролид“
		Свине	1 200 µg/kg 800 µg/kg 5 000 µg/kg 10 000 µg/kg	Мускул Кожа и мазнина Черен дроб Бъбрек	МДСОК за мускул не се прилагат за мястото на инжектиране, където нивата на остатъчните количества не надхвърлят 7 500 µg/kg. Временните МДСОК са валидни до 1 януари 2012 г.	