РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 1390/2014 НА КОМИСИЯТА

от 19 декември 2014 година

за изменение на приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 във връзка със субстанцията еприномектин

(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 еприномектинът е включен в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 като разрешена субстанция за мускули, мазнини, черен дроб, бъбреци и мляко от едър рогат добитък, овце и кози. Срокът на действие на временните максимално допустими стойности на остатъчните количества от посочената субстанция, установени за овце и кози, приложими за мускули, мазнини, черен дроб, бъбреци и мляко, изтече на 1 юли 2014 г.

(4) Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба препоръча удължаване на срока на действие на временните МДСОК, тъй като методът за анализ за мониторинг на остатъчните вещества при овцете и козите не е валидиран в достатъчна степен. Счита се, че непълните научни данни относно валидирането на метода за анализ не представляват опасност за човешкото здраве.

(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. Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба заключи, че за тази субстанция екстраполацията за други видове животни, отглеждани за производство на храни, не може да бъде подкрепена.

(6) Поради това вписването за еприномектин в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде съответно изменено, за да се удължи срокът на действие на временните МДСОК до 30 юни 2016 г.

(7) Целесъобразно е да се предвиди разумен срок, в който заинтересованите страни да предприемат евентуално изискуемите 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 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*.

Той се прилага от 22 февруари 2015 г.

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

Съставено в Брюксел на 19 декември 2014 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

Фармакологично-активна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Видове животни	МДСОК	Прицелни тъкани	Други разпоредби (в съответствие с член 14, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 470/2009)	Терапевтична класификация
„Еприномектин	Еприномектин B1a	Едър рогат добитък	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Мускули Мазнини Черен дроб Бъбреци Мляко	НЯМА ВПИСВАНЕ	Противопаразитни средства/ средства, действащи срещу ендо- и ектопаразити“
		Овце, кози	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Мускули Мазнини Черен дроб Бъбреци Мляко	Срокът на действие на временните максимално допустими стойности на остатъчните количества изтича на 30 юни 2016 г.	