

## РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 542/2008 НА КОМИСИЯТА

от 16 юни 2008 година

за изменение на приложения I и II към Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета относно установяване на процедура на Общността за определяне на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от ветеринарномедицински продукти в храните от животински произход по отношение на цифлутрин и лецитин, извлечен от червен фасул (*Phaseolus vulgaris*)

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета от 26 юни 1990 г. относно установяване на процедура на Общността за определяне на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от ветеринарномедицински продукти в храните от животински произход<sup>(1)</sup>, и по-специално членове 2 и 3 от него,

като взе предвид становището на Европейската агенция по лекарствата, формулирано от Комитета по лекарствени продукти за ветеринарна употреба,

като има предвид, че:

- (1) Всички фармакологично активни вещества, използвани в Общността във ветеринарномедицинските продукти, предназначени за животни, отглеждани за производството на храни, следва да бъдат оценявани в съответствие с Регламент (ЕИО) № 2377/90.
- (2) Веществото цифлутрин понастоящем е включено в приложение I към Регламент (ЕИО) № 2377/90 по отношение на животните от рода на едрия рогат добитък за мускулна и мастна тъкан, черен дроб и бъбреци и по отношение на животните от рода на едрия рогат добитък за мляко, при условие че за млякото са спазени допълнителните разпоредби на Директива 94/29/ЕО на Съвета от 23 юни 1994 г. за изменение на приложенията към Директиви 86/362/ЕИО и 86/363/ЕИО относно определянето на максимални количества остатъци от пестициди във и върху зърнените култури и храните от животински произход<sup>(2)</sup>. Вследствие на заявление за разширяване на съществуващата рубрика в приложение I за цифлутрин по отношение на животните от рода на едрия рогат добитък върху всички преживни, Комитетът по лекарствени продукти за ветеринарна употреба (наричан по-долу „КЛПВУ“), след като преразгледа вече определените максимално допустими граници на остатъчни вещества (наричани по-долу „МДГОВ“) за веществото цифлутрин, стигна до заключението, че съществуващите МДГОВ по

отношение на животните от рода на едрия рогат добитък не могат да бъдат екстраполирани по отношение на всички преживни, тъй като не са налице данни за остатъчните вещества при животните от рода на овцете. КЛПВУ заключи, че екстраполацията е възможна само по отношение на животните от рода на козите. Вследствие на това, смята се за подходящо да се разшири съществуващата рубрика в приложение I към Регламент (ЕИО) № 2377/90 за цифлутрин, така че в нея да бъдат включени и животните от рода на козите, със същите стойности на МДГОВ като за говедата по отношение на мускулната и мастната тъкан, черния дроб, бъбреците и млякото, при условие че за млякото са спазени и изискванията на разпоредбите на Директива 94/29/ЕО.

- (3) Лецитинът, извлечен от червен фасул (*Phaseolus vulgaris*), понастоящем не е включен в приложението към Регламент (ЕИО) № 2377/90. След проучване на заявление за определяне на МДГОВ за лецитин, извлечен от червен фасул по отношение на животни от рода на свинете, КЛПВУ заключи, че не е необходимо да се определя МДГОВ за лецитина, извлечен от червен фасул (*Phaseolus vulgaris*) и препоръча включването на това вещество за животните от рода на свинете в приложение II само за орално приложение. Вследствие на това, беше счтено за подходящо това вещество да се включи в приложение II към Регламент (ЕИО) № 2377/90 за животни от рода на свинете само за орално приложение.
- (4) Следователно Регламент (ЕИО) № 2377/90 следва да бъде съответно изменен.
- (5) За да се вземат предвид разпоредбите на настоящия регламент, следва да бъде отпуснат подходящ период преди настоящият регламент да започне да се прилага, за да се позволи на държавите-членки да внесат всякакви корекции, които могат да се окажат необходими в светлината на настоящия регламент, в разрешителните за пускането на пазара на ветеринарномедицинските продукти, издадени в съответствие с Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти<sup>(3)</sup>.
- (6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет за ветеринарномедицинските продукти,

<sup>(1)</sup> ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 203/2008 на Комисията (ОВ L 60, 5.3.2008 г., стр. 18).

<sup>(2)</sup> ОВ L 189, 23.7.1994 г., стр. 67.

<sup>(3)</sup> ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2004/28/ЕО (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 58).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 2

Член 1

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Приложения I и II към Регламент (ЕИО) № 2377/90 се изменят в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Той се прилага от 16 август 2008 година.

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

Съставено в Брюксел на 16 юни 2008 година.

За Комисията  
Günter VERHEUGEN  
Заместник-председател

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ

А. В точка 2.2.3 от приложение I (Списък на фармакологично активните вещества, за които са определени максимално допустими граници на остатъчни вещества ) рубриката за „Цифлутрин“ се заменя със следния текст:

## 2.2.3. Пиретроиди

Фармакологично активно(и) вещество(а)	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДПОВ	Прицелни тъкани	Други разпоредби
„Цифлутрин	Цифлутрин (сбор от изомери)	Животни от рода на ерия rogat добитък, животни от рода на козите	10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 20 µg/kg	Мускулна тъкан Масна тъкан Черен дроб Бъбрек Мляко	Спазват се също и разпоредбите на Директива 94/29/ЕО“

Б. В точка 6 от приложение II (Списък на субстанциите, за които не са определени максимално допустими граници на остатъчни вещества ) се добавят следните вещества:

## 6. Субстанции от растителен произход

Фармакологично активно(и) вещество(а)	Животински вид	Други разпоредби
„Лецитин, извлечен от червен фасул ( <i>Phaseolus vulgaris</i> )	Животни от рода на свинете	Само за орална употреба“