

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 85/2012 НА КОМИСИЯТА

от 1 февруари 2012 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 алтреногест

(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 за фармакологичноактивни субстанции, предназначени за използване в Съюза 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) Понастоящем алтреногестът е включен в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 като разрешена субстанция за кожа, мазнина и черен дроб при свинете и за мазнина и черен дроб при еднокопитните животни.
- (4) В Европейската агенция по лекарствата бе подадено заявление за изменение на съществуващото вписване за алтреногест.
- (5) Бяха представени и оценени допълнителни данни, вследствие на което Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба препоръча изменение на настоящите МДСОК за алтреногест.
- (6) Поради това вписването за алтреногест в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде съответно изменено.
- (7) Целесъобразно е да се предвиди разумен срок, в който заинтересованите страни да предприемат евентуално необходимите 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 съгласно приложението към настоящия регламент.

Член 2

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

Той се прилага от 2 април 2012 г.

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

Съставено в Брюксел на 1 февруари 2012 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11.

⁽²⁾ ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 вписването за субстанцията алтреногест 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
„Алтреногест	Алтреногест	Свине	4 µg/kg 2 µg/kg	Кожа и мазнина Черен дроб	Само за зоотехническа употреба и съгласно разпоредбите на Директива 96/22/ЕО	Вещества с въздействие върху репродуктивната система“
		Еднокопитни животни	4 µg/kg 4 µg/kg	Мазнина Черен дроб		