

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 202/2012 НА КОМИСИЯТА**от 8 март 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 стимулиращ фактор за пегилирана говежда гранулоцитна колония****(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 (наричани по-долу „МДСОК“) 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) В Европейската агенция по лекарствата бе подадено заявление за установяване на максимално допустимите стойности на остатъчните количества за стимулиращ фактор за пегилирана говежда гранулоцитна колония при животните от рода на говедата.
- (4) Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба посочи че не е налице необходимост от установяване на МДСОК за стимулиращ фактор за пегилирана говежда гранулоцитна колония при животните от рода на говедата.
- (5) Поради това таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде изменена, за да се включи субстанцията стимулиращ фактор за пегилирана говежда гранулоцитна колония при животните от рода на говедата.
- (6) 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*.

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

Съставено в Брюксел на 8 март 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 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
„Стимулиращ фактор за пегилирана говежда гранулоцитна колония	Неприложимо	Говеда	Не се изисква МДСОК	Неприложимо	НЯМА ВПИСВАНЕ	Биологичен / Имуномодулатор“