

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 200/2014 НА КОМИСИЯТА

от 3 март 2014 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 трипторелин ацетат

(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 <sup>(1)</sup>, 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 установени в приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията <sup>(2)</sup>.
- (3) В Европейската агенция по лекарствата бе подадено заявление за установяване на максимално допустимите стойности на остатъчните количества от трипторелин ацетат при свине.
- (4) По препоръка на Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба не е необходимо определяне на МДСОК за трипторелин ацетат за свине.
- (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 животински вид, или МДСОК, установени за фармакологичноактивна субстанция при един или повече видове, да бъдат използвани за други животински видове.
- (6) Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба препоръча резултатите от оценката на трипторелин ацетат за свинете да се екстраполират за всички видове, отглеждани за производство на храни.
- (7) Поради това Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде изменен, за да се включи субстанцията трипторелин ацетат за всички видове, отглеждани за производство на храни, като същевременно се установи липсата на необходимост от установяване на 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, както е посочено в приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на 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 3 март 2014 година.

За Комисията  
Председател  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11.

<sup>(2)</sup> 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).

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 разпорелби (в съответствие с член 14, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 470/2009)	Терапевтична класификация
„Трипторелин ацетат	НЕПРИЛОЖИМО	Всички видове, отглеждани за производство на храни	Не се изисква МДСОК	НЕПРИЛОЖИМО	НЯМА ВПИСВАНЕ	Вещества с въздействие върху репродуктивната система“