РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/1559 НА КОМИСИЯТА

от 14 септември 2017 година

за изменение на Регламент (ЕС) № 37/2010 с цел класифициране на субстанцията аларелин по отношение на максимално допустимата ѝ стойност на остатъчни количества

(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) Съгласно член 17 от Регламент (ЕО) № 470/2009 максимално допустимите стойности на остатъчните количества („МДСОК“) за фармакологичноактивните субстанции, предназначени за употреба в Съюза във ветеринарномедицински продукти за животни, отглеждани за производство на храни, или в биоцидни продукти, използвани в животновъдството, се установяват в регламент.

(2) Фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на МДСОК в храните от животински произход са посочени в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията ([2]).

(3) Субстанцията аларелин не е включена в посочената таблица.

(4) До Европейската агенция по лекарствата („ЕМА“) бе подадено заявление за установяване на МДСОК за аларелин при зайци.

(5) Въз основа на становището на Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба ЕМА стигна до заключението, че е налице пренебрежимо малка вероятност поглъщането на заешки тъкани от човека да доведе до биологично значима експозиция на аларелин, и препоръча да не се установяват МДСОК за аларелин при зайци, тъй като това не е необходимо с цел опазване на човешкото здраве.

(6) Съгласно член 5 от Регламент (ЕО) № 470/2009 ЕМА 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.

(7) ЕМА счете, че е целесъобразно да се направи екстраполация на класификацията „Не се изисква МДСОК“, определена за аларелин при зайци, за всички видове животни, отглеждани за производство на храни.

(8) Поради това Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде съответно изменен.

(9) 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*.

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

Съставено в Брюксел на 14 септември 2017 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 по азбучен ред се вмъква вписване за 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
„Аларелин	НЕПРИЛОЖИМО	Всички видове животни, отглеждани за производство на храни	Не се изисква МДСОК	НЕПРИЛОЖИМО	НЯМА ВПИСВАНЕ	Вещества с въздействие върху репродуктивната система“