# РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 20/2014 НА КОМИСИЯТА

**от 10 януари 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 по отношение на субстанцията бутафосфан**

**(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 („МДСОК“) за фармакологичноактивни субстанции, предназначени за използване в Съюза във ветеринарномедицински продукти за животни, отглеждани за производство на храни, или в биоциди, използвани в животновъдството, са определени в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009.

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

(3) Понастоящем субстанцията бутафосфан е включена в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 като разрешена субстанция за говеда, като е посочено, че не е необходимо определяне на МДСОК.

(4) В Европейската агенция по лекарствата бе подадено заявление за разширяване на обхвата на съществуващото вписване за бутафосфан, така че да включва и свинете.

(5) По препоръка на Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба не е необходимо определяне на МДСОК за бутафосфан за свине.

(6) В съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 470/2009 Европейската агенция по лекарствата взема предвид МДСОК от фармакологичноактивни субстанции, установени в определен хранителен продукт по отношение на друг хранителен продукт, получен от същия вид животно, или МДСОК от фармакологичноактивни субстанции, установени в един или повече видове спрямо други видове животни.

(7) Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба препоръча резултатите от оценката на бутафосфан за говедата и свинете да се екстраполират за всички видове бозайници, отглеждани за производство на храни.

(8) Поради това вписването за бутафосфан в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде изменено, за да се включи субстанцията бутафосфан за всички видове бозайници, отглеждани за производство на храни, като същевременно се посочи, че не е необходимо определяне на МДСОК.

(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 съгласно посоченото 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*.

[1] ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11.
[2] ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1.

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

Съставено в Брюксел на 10 януари 2014 година.

*За Комисията*
*Председател*
José Manuel BARROSO

---

*ПРИЛОЖЕНИЕ*

В таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 вписването за субстанцията бутафосфан се заменя със следното:

| Фармакологично-активна 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „Бутафосфан | НЕПРИЛОЖИМО | Всички видове бозайници, отглеждани за производство на храни | Не се изисква МДСОК | НЕПРИЛОЖИМО | НЯМА ВПИСВАНЕ | Храносмилателен тракт и метаболизъм/минерални добавки“ |