

## II

(Незаконодателни актове)

## РЕГЛАМЕНТИ

### РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/1820 НА КОМИСИЯТА

от 9 октомври 2015 година

за изменение на Регламент (ЕС) № 37/2010 по отношение на субстанцията „диетиленгликолмоноетилов етер“

(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) Съгласно член 17 от Регламент (ЕО) № 470/2009 максимално допустимите стойности на остатъчните количества (наричани по-долу „МДСОК“) за фармакологичноактивни 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<sup>(2)</sup>.
- (3) Понастоящем субстанцията диетиленгликолмоноетилов етер е включена в таблицата като разрешена субстанция за всички видове преживни животни и свине. Съгласно съществуващото вписване за диетиленгликолмоноетилов етер за посочените животински видове не се прилагат МДСОК.
- (4) В Европейската агенция по лекарствата (наричана по-долу „ЕМА“) постъпи заявление за разширяване на приложното поле на съществуващото вписване за диетиленгликолмоноетилов етер, така че то да включва и домашни птици.
- (5) Въз основа на становището на Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба ЕМА препоръчва приложното поле на съществуващото вписване относно МДСОК за диетиленгликолмоноетилов етер да бъде разширено, така че да включва и домашни птици.
- (6) В съответствие с 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.

<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).

- (7) ЕМА счете за целесъобразно съществуващите МДСОК за диетиленгликолмоноетилов етер да бъдат прилагани за всички животински видове, отглеждани за производство на храни.
- (8) Поради това Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде съответно изменен.
- (9) Целесъобразно е на заинтересованите страни да се предостави разумен срок за приемане на необходимите мерки за привеждане в съответствие с новите МДСОК.
- (10) 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.

*Член 2*

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

Той се прилага от 9 декември 2015 г.

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

Съставено в Брюксел на 9 октомври 2015 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 вписването за субстанцията диетиленгликолмоноетилов етер 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
„Диетиленгликол моноетилов етер	НЕПРИЛОЖИМО	Всички видове, отглеждани за производство на храни	Не се изисква МДСОК	НЕПРИЛОЖИМО	НЯМА ВПИСВАНЕ	НЯМА ВПИСВАНЕ“