

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/1820 DER KOMMISSION

vom 9. Oktober 2015

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 hinsichtlich des Stoffs
„Diethylenglykolmonoethylether“

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 14 in Verbindung mit Artikel 17,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die vom Ausschuss für Tierarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 sind die Höchstmengen an Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe, die in der Union zur Verwendung in Arzneimitteln für Tiere, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden, oder in Biozidprodukten, die in der Tierhaltung eingesetzt werden, bestimmt sind, in einer Verordnung festzulegen.
- (2) Tabelle 1 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission ⁽²⁾ enthält eine Liste pharmakologisch wirksamer Stoffe und deren Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs.
- (3) Diethylenglykolmonoethylether ist in dieser Tabelle derzeit als ein bei allen Wiederkäuern und bei Schweinen zugelassener Stoff geführt. Bei diesen Tierarten ist gemäß dem vorhandenen Eintrag zu Diethylenglykolmonoethylether keine Rückstandshöchstmenge erforderlich.
- (4) Der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „EMA“) liegt ein Antrag auf Erweiterung des bestehenden Eintrags zu Diethylenglykolmonoethylether um Geflügel vor.
- (5) Die EMA hat auf Grundlage der Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel die Erweiterung des bestehenden Eintrags zu Diethylenglykolmonoethylether um Geflügel empfohlen.
- (6) Gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 erwägt die EMA, die Rückstandshöchstmengen, die für einen pharmakologisch wirksamen Stoff in einem bestimmten Lebensmittel bzw. in Bezug auf eine oder mehrere Tierarten festgesetzt wurden, auf ein anderes von derselben Tierart stammendes Lebensmittel bzw. auf andere Tierarten anzuwenden.

⁽¹⁾ ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11.

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1).

- (7) Die EMA hält eine Extrapolierung des bestehenden Eintrags zu Diethylenglykolmonoethylether auf alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten für angemessen.
- (8) Die Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (9) Den betroffenen Akteuren sollte ein angemessener Zeitraum eingeräumt werden, damit sie das gegebenenfalls Nötige veranlassen können, um die neuen Rückstandshöchstmengen einzuhalten.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung gilt ab dem 9. Dezember 2015.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 9. Oktober 2015

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

—

ANHANG

In Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 erhält der Eintrag für den Stoff „Diethylglykolmonoethylether“ folgende Fassung:

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Markerrückstand	Tierart(en)	Rückstandshöchstmenge(n)	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften (gemäß Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009)	Therapeutische Einstufung
„Diethylglykolmonoethylether	NICHT ZUTREFFEND	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten	Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich	NICHT ZUTREFFEND	KEIN EINTRAG	KEIN EINTRAG“