

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/1820 AL COMISIEI

din 9 octombrie 2015

de modificare a Regulamentului (UE) nr. 37/2010 în ceea ce privește substanța „dietilenglicol monoetileter”

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 14 coroborat cu articolul 17,

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente formulat de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar,

întrucât:

- (1) Articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009 prevede că limita maximă de reziduuri (denumită în continuare „LMR”) pentru substanțele farmacologic active destinate utilizării în Uniune în medicamentele de uz veterinar pentru animalele de la care se obțin produse alimentare sau în produsele biocide folosite în zootehnie se stabilește în cadrul unui regulament.
- (2) Tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește substanțele farmacologic active și clasificarea acestora în ceea ce privește LMR în produsele alimentare de origine animală.
- (3) Substanța dietilenglicol monoetileter este inclusă în prezent în tabelul menționat ca substanță autorizată pentru toate speciile de rumegătoare și porcine. Potrivit rubricii actuale pentru dietilenglicol monoetileter, pentru aceste specii de animale nu se impune nicio LMR.
- (4) Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a primit o cerere de extindere a rubricii referitoare la dietilenglicol monoetileter pentru a include și păsările de curte.
- (5) EMA, pe baza avizului emis de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar („CVMP”), a recomandat extinderea rubricii existente referitoare la dietilenglicol monoetileter pentru a include păsările de curte.
- (6) În conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, EMA trebuie să ia în considerare utilizarea LMR stabilite pentru substanțele farmacologic active într-un produs alimentar anume pentru alte alimente derivate din aceeași specie sau LMR stabilite pentru o substanță farmacologic activă într-una sau mai multe specii, pentru specii diferite.

⁽¹⁾ JO L 152, 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală (JO L 15, 20.1.2010, p. 1).

- (7) EMA consideră oportună extinderea rubricii existente referitoare la dietilenglicol monoetileter pentru a include toate speciile de la care se obțin produse alimentare.
- (8) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificat în consecință.
- (9) Este necesar să li se acorde părților interesate un termen rezonabil în care să ia eventualele măsurile care se impun pentru respectarea noilor LMR.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamentele de uz veterinar,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 9 decembrie 2015.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 9 octombrie 2015.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

În tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, rubrica referitoare la substanța „dietilenglicol monoetileter” se înlocuiește cu următorul text:

Substanță farmacologic activă	Reziduu marker	Specie animală	LMR	Țesuturi țintă	Alte dispoziții [conform articolului 14 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009]	Clasificare terapeutică
„Dietilenglicol monoetileter	NU SE APLICĂ	Toate speciile de la care se obțin alimente	Nu se impune nicio LMR	NU SE APLICĂ	NICIO MENȚIUNE	NICIO MENȚIUNE”