

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1820

z dne 9. oktobra 2015

o spremembi Uredbe (EU) št. 37/2010 glede snovi „dietilen glikol monoetil eter“

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾, in zlasti člena 14 v povezavi s členom 17 Uredbe,

ob upoštevanju mnenja Evropske agencije za zdravila, ki ga je oblikoval Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Člen 17 Uredbe (ES) št. 470/2009 določa, da je treba z uredbo določiti mejne vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) za farmakološko aktivne snovi, ki so namenjene uporabi v Uniji v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini za živali, namenjene za proizvodnjo hrane, ali v biocidnih proizvodih, ki se uporabljajo v živinoreji.
- (2) V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 ⁽²⁾ so določene farmakološko aktivne snovi in njihova razvrstitev glede na MRL v živilih živalskega izvora.
- (3) Dietilen glikol monoetil eter je trenutno vključen v navedeno razpredelnico kot dovoljena snov za vse prežvekovalce in prašiče. V skladu z obstoječim vnosom za dietilen glikol monoetil eter se za te živalske vrste MRL ne zahteva.
- (4) Evropski agenciji za zdravila (v nadaljnjem besedilu: EMA) je bil predložen zahtevek za razširitev obstoječega vnosa za dietilen glikol monoetil eter na perutnino.
- (5) EMA je na podlagi mnenja Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini priporočila razširitev obstoječega vnosa za dietilen glikol monoetil eter na perutnino.
- (6) V skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 470/2009 EMA preuči, ali naj se MRL, ki je za neko farmakološko aktivno snov v posameznem živilu že določena, uporabi tudi za drugo živilo, pridobljeno iz iste živalske vrste, oziroma da se MRL, ki je za neko farmakološko aktivno snov že določena za eno ali več živalskih vrst, uporabi tudi za druge živalske vrste.

⁽¹⁾ UL L 152, 16.6.2009, str. 11.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L 15, 20.1.2010, str. 1).

- (7) EMA je menila, da je ekstrapolacija obstoječega vnosa za dietilen glikol monoetil eter na vse živalske vrste za proizvodnjo živil primerna.
- (8) Uredbo (EU) št. 37/2010 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (9) Primerno je, da se zadevnim deležnikom zagotovi razumno časovno obdobje za sprejem ukrepov, ki so morda potrebni za uskladitev z novo MRL.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 37/2010 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 9. decembra 2015.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 9. oktobra 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 se vnos za snov „dietilen glikol monoetil eter“ nadomesti z naslednjim:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostank	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe (v skladu s členom 14(7) Uredbe (ES) št. 470/2009)	Terapevtska razvrstitev
„dietilen glikol monoetil eter	SE NE UPORABLJA	vse vrste za proizvodnjo živil	MRL se ne zahteva	SE NE UPORABLJA	NI VNOSA	NI VNOSA“