II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1820

od 9. listopada 2015.

o izmjeni Uredbe (EU) br. 37/2010 u pogledu tvari „dietilen glikol monoetil eter"

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]), a posebno njezin članak 14. u vezi s člankom 17.,

uzimajući u obzir mišljenje Europske agencije za lijekove koje je izdao Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode,

budući da:

(1) Člankom 17. Uredbe (EZ) br. 470/2009 zahtijeva se da se najveća dopuštena količina rezidua (dalje u tekstu „NDK") farmakološki djelatnih tvari namijenjenih za uporabu u Uniji u veterinarsko-medicinskim proizvodima za životinje koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane ili u biocidnim pripravcima koji se upotrebljavaju u uzgoju životinja utvrdi uredbom.

(2) U tablici 1. Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 ([2]) utvrđuju se farmakološki djelatne tvari i njihova klasifikacija s obzirom na NDK-ove u hrani životinjskog podrijetla.

(3) Dietilen glikol monoetil eter trenutačno je uvršten u tu tablicu kao dopuštena tvar za sve vrste preživača i svinja. U skladu s postojećim unosom za dietilen glikol monoetil eter ne zahtijeva se ni jedan NDK za te vrste životinja.

(4) Europskoj agenciji za lijekove (EMA) podnesen je zahtjev za proširenje postojećeg unosa za dietilen glikol monoetil eter na perad.

(5) Na temelju mišljenja Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode EMA je preporučila proširenje postojećeg unosa za dietilen glikol monoetil eter na perad.

(6) U skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 470/2009 EMA će razmotriti mogućnost uporabe utvrđenih NDK-ova za farmakološki djelatnu tvar u određenoj hrani za drugu hranu dobivenu od iste vrste životinja ili utvrđenih NDK-ova za farmakološki djelatnu tvar u jednoj vrsti životinja ili više njih za druge vrste životinja.

([1]) SL L 152, 16.6.2009., str. 11.
([2]) Uredba Komisije (EU) br. 37/2010 od 22. prosinca 2009. o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla (SL L 15, 20.1.2010., str. 1.).

(7) EMA smatra da je ekstrapolacija postojećeg unosa za dietilen glikol monoetil eter na sve vrste životinja koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane primjerena.

(8) Uredbu (EU) br. 37/2010 stoga bi trebalo na odgovarajući način izmijeniti.

(9) Zainteresiranim je stranama primjereno omogućiti razuman rok za poduzimanje eventualnih mjera u cilju usklađivanja s novim NDK-om.

(10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarsko-medicinske proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EU) br. 37/2010 mijenja se kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 9. prosinca 2015.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 9. listopada 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

U tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 unos za tvar „dietilen glikol monetil eter” zamjenjuje se sljedećim unosom:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidua	Vrsta životinje	NDK	Ciljno tkivo	Ostale odredbe (u skladu s člankom 14. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 470/2009)	Terapeutska klasifikacija
„dietilen glikol monetil eter	NIJE PRIMJENJIVO	Sve vrste životinja koje se koriste za proizvodnju hrane	NDK nije potreban	NIJE PRIMJENJIVO	NEMA UNOSA	NEMA UNOSA”