

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/446**ze dne 17. března 2015,****kterým se mění nařízení (EU) č. 37/2010, pokud jde o látku „selenan barnatý“****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾, a zejména na článek 14 ve spojení s článkem 17 uvedeného nařízení,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vyjádřené Výborem pro veterinární léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Maximální limit reziduí (MRL) farmakologicky účinných látek určených k použití v Unii ve veterinárních léčivých přípravcích pro zvířata určená k produkci potravin nebo v biocidních přípravcích používaných v chovu zvířat by měl být stanoven podle nařízení (ES) č. 470/2009.
- (2) Farmakologicky účinné látky a jejich klasifikace podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu jsou uvedeny v příloze nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ⁽²⁾.
- (3) Selenan barnatý je v současnosti zařazen v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 jako povolená látka pro skot a ovce se statusem „Není nutné stanovit MRL“.
- (4) V souladu s článkem 11 nařízení (ES) č. 470/2009 byla Evropské agentuře pro léčivé přípravky podána žádost o přezkum stanoviska pro selenan barnatý.
- (5) Výbor pro veterinární léčivé přípravky potvrdil své původní doporučení, že není nutné stanovit maximální limit reziduí pro selenan barnatý u prasat a ovcí. Výbor pro veterinární léčivé přípravky však konstatoval, že vzhledem ke skutečnosti, že deplece látky a jejího rezidua selenu z místa vpichu je velice pomalá, existuje nebezpečí, že konzumace místa vpichu by vedla k vyššímu příjmu selenu, nežli je stanovená bezpečná úroveň. Pro zajištění, že expozice selenu pro spotřebitele nepřekračuje stanovený tolerovatelný nejvyšší příjem, Výbor pro veterinární léčivé přípravky doporučil, aby se selenan barnatý používaný ve veterinárních léčivých přípravcích nepodával injekčně.
- (6) V souladu s článkem 5 nařízení (ES) č. 470/2009 musí Evropská agentura pro léčivé přípravky zvážit, zda mají být maximální limity reziduí stanovené pro danou farmakologicky účinnou látku v určité potravině používány i pro jinou potravinu získanou ze stejného druhu, nebo zda mají být maximální limity reziduí stanovené u jednoho nebo více určitých druhů používány i u jiných druhů. Výbor pro veterinární léčivé přípravky doporučil extrapolaci stávajícího statusu „Není nutné stanovit MRL“ pro selenan barnatý, pokud jde o skot a ovce, na všechny druhy zvířat určené k produkci potravin.
- (7) Položka pro selenan barnatý v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1).

- (8) Je vhodné poskytnout dotčeným zúčastněným stranám přiměřenou lhůtu k přijetí opatření, jež by mohla být nutná k zajištění souladu s tímto nařízením.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 37/2010 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 17. května 2015.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 17. března 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

V tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 se položka pro látku „selenan barnatý“ nahrazuje tímto:

| Farmakologicky účinná (-é) látka(-y) | Indikátorové reziduum | Druh zvířat | MRL | Cílové tkáně | Další ustanovení (podle čl. 14 odst. 7 nařízení (ES) č. 470/2009) | Zařazení podle léčebného účelu |
|--------------------------------------|-------------------------|---|--------------------------|-------------------------|---|--|
| „selenan barnatý“ | NETÝKÁ SE TÉTO POLOŽKY. | všechny druhy zvířat určené k produkci potravin | Není nutné stanovit MRL. | NETÝKÁ SE TÉTO POLOŽKY. | Nepodávat injekčně. | zažívací trakt a metabolismus/minerální doplňky“ |