

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/446**af 17. marts 2015****om ændring af forordning (EU) nr. 37/2010 for så vidt angår stoffet bariumselenat****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽¹⁾, særlig artikel 14 sammenholdt med artikel 17,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur udarbejdet af Udvalget for Veterinærlægemidler, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der bør i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009 fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (»MRL«) af farmakologisk virksomme stoffer, som i Den Europæiske Union er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevarereproduktion eller i biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug.
- (2) Bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 ⁽²⁾ indeholder en liste over farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til MRL'er i animalske fødevarer.
- (3) Bariumselenat er for øjeblikket medtaget i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 som et stof, der er tilladt for kvæg og får med statussen »MRL ikke påkrævet«.
- (4) Der er i overensstemmelse med artikel 11 i forordning (EF) nr. 470/2009 indgivet en ansøgning om en fornyet vurdering af udtalelsen om bariumselenat til Det Europæiske Lægemiddelagentur.
- (5) Udvalget for Veterinærlægemidler har bekræftet sin oprindelige anbefaling om ikke at fastsætte nogen MRL for bariumselenat for kvæg og får. Imidlertid konkluderede udvalget, at fordi nedbrydningen af stoffet og dets restindhold af selen på et injektionssted sker ekstremt langsomt, er der en risiko for, at personer, som spiser kød fra et injektionssted, vil indtage en større mængde selen end den fastsatte sikkerhedsgrænse. For derfor at sikre, at forbrugernes eksponering for selen ikke overskrider den fastsatte øvre grænse for sikkert indtag, anbefalede udvalget, at bariumselenat anvendt i veterinærlægemidler ikke indgives ved indsprøjtning.
- (6) I henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal Det Europæiske Lægemiddelagentur overveje at anvende MRL'er, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en bestemt fødevarer i forbindelse med en anden fødevarer hidrørende fra samme art, eller MRL'er, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en eller flere arter i forbindelse med andre arter. Udvalget for Veterinærlægemidler har anbefalet at ekstrapolere den eksisterende status »MRL ikke påkrævet« for bariumselenat i forbindelse med kvæg og får til alle arter bestemt til fødevarereproduktion.
- (7) Bestemmelserne om bariumselenat i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

⁽¹⁾ EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1).

- (8) De berørte parter bør gives en rimelig frist til at træffe de foranstaltninger, der måtte være nødvendige for at overholde denne forordning.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 17. maj 2015.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. marts 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

I tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 affattes rækken vedrørende stoffet bariumselenat således:

Farmakologisk virk- somt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
»Bariumselenat	IKKE RELEVANT	Alle arter bestemt til føde- vareproduktion	MRL ikke påkrævet	IKKE RELEVANT	Ikke til indgift ved indsprøjt- ning	Fordøjelseskanal og sto- fskifte/mineraltilskud«