

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/446
od 17. ožujka 2015.
o izmjeni Uredbe (EU) br. 37/2010 u pogledu tvari „barijev selenat”
(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) Najveća dopuštena količina rezidua („NDK”) farmakološki djelatnih tvari namijenjenih za uporabu u Uniji u veterinarsko-medicinskim proizvodima za životinje koje se iskorištavaju za proizvodnju hrane ili u biocidnim proizvodima koji se upotrebljavaju u uzgoju životinja utvrđuje se u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009.
- (2) Farmakološki djelatne tvari i njihova klasifikacija u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla utvrđeni su u Prilogu Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 (²).
- (3) Barijev selenat trenutačno je uvršten u tablicu 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 kao dopuštena tvar za goveda i ovce sa statusom „NDK nije potreban”.
- (4) U skladu s člankom 11. Uredbe (EZ) br. 470/2009 Europskoj agenciji za lijekove podnesen je zahtjev za reviziju mišljenja o barijevu selenatu.
- (5) Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode („Odbor”) potvrdio je svoju prvotnu preporuku da nije potrebno utvrditi najveću dopuštenu količinu rezidua za barijev selenat za goveda i ovce. Međutim, Odbor je zaključio da s obzirom na činjenicu da je razgradnja tvari i njezina rezidua selena na mjestu ubrizgavanja izuzetno spora, postoji rizik da bi konzumacija mjesta ubrizgavanja moglo dovesti do unošenja selena u količini većoj od utvrđene sigurne razine. Stoga je Odbor, kako bi osigurao da izloženost potrošača selenu ne prelazi utvrđene prihvatljive gornje granice unošenja, preporučio da se barijev selenat koji se upotrebljava u veterinarsko-medicinskim proizvodima ne bi trebao primjenjivati ubrizgavanjem.
- (6) U skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 470/2009 Europska agencija za lijekove razmatra mogućnost upotrebe utvrđene najveće dopuštene količine rezidua za farmakološki djelatnu tvar u određenoj hrani za drugu hranu dobivenu od iste vrste životinja odnosno najveće dopuštene količine rezidua utvrđene za farmakološki djelatnu tvar u jednoj ili više vrsta životinja za druge vrste životinja. Odbor je preporučio ekstrapolaciju statusa „NDK nije potreban” za barijev selenat u odnosu na goveda i ovce na sve vrste životinje koje se iskorištavaju za proizvodnju hrane.
- (7) Unos za barijev selenat u tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 stoga treba na odgovarajući način izmijeniti.

⁽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.).

- (8) Primjereno je odrediti razuman rok u kojem će relevantni dionici poduzeti mjere koje bi mogle biti potrebne za usklađivanje s ovom Uredbom.
- (9) 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 17. svibnja 2015.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 17. ožujka 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

U tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 unos za tvar „barijev selenat“ 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
„Barijev selenat	NIJE PRIMJENJIVO	Sve vrste životinja koje se koriste za proizvodnju hrane	NDK nije potreban	NIJE PRIMJENJIVO	Nije za primjenu ubrizgavanjem	Probavni trakt i metabolizam/mineralni dodaci”