

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/446 VAN DE COMMISSIE
van 17 maart 2015
tot wijziging van Verordening (EU) nr. 37/2010 wat de stof „bariumselenaat” betreft
(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 14 juncto artikel 17,

Gezien het advies van het Europees Geneesmiddelenbureau dat is opgesteld door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De maximumwaarden voor residuen (MRL's) van farmacologisch werkzame stoffen die bestemd zijn om in de Unie te worden gebruikt in diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren of in biociden die in de veehouderij worden gebruikt, moeten overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 worden vastgesteld.
- (2) De farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van MRL's in levensmiddelen van dierlijke oorsprong zijn vastgelegd in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie ⁽²⁾.
- (3) Bariumselenaat is momenteel in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 opgenomen als toegestane stof voor runderen en schapen, waarbij is bepaald dat vaststelling van een MRL niet nodig is.
- (4) Overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EG) nr. 470/2009 is een verzoek om herziening van het advies over bariumselenaat bij het Europees Geneesmiddelenbureau ingediend.
- (5) Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft zijn initiële aanbeveling dat het niet nodig is een MRL voor bariumselenaat voor runderen en schapen vast te stellen, bevestigd. Het CVMP heeft echter geconcludeerd dat vanwege de uiterst trage depletie van de stof en het residu seleen bij een injectieplaats het risico bestaat dat de consumptie van een injectieplaats zou leiden tot een inname van seleen boven het vastgestelde veilige niveau. Om ervoor te zorgen dat de blootstelling van consumenten aan seleen niet boven de vastgestelde maximaal toelaatbare inname is, heeft het CVMP aanbevolen dat bariumselenaat dat in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wordt aangewend niet door middel van injectie mag worden toegediend.
- (6) Overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 470/2009 moet het Europees Geneesmiddelenbureau overwegen MRL's van een farmacologisch werkzame stof die voor een bepaald levensmiddel zijn vastgesteld, toe te passen op een ander levensmiddel dat afkomstig is van dezelfde diersoort, of MRL's van een farmacologisch werkzame stof die voor één of meer diersoorten zijn vastgesteld, toe te passen op andere diersoorten. Het CVMP heeft aanbevolen om de huidige „geen MRL nodig”-status voor bariumselenaat met betrekking tot runderen en schapen te extrapoleren naar alle voedselproducerende diersoorten.
- (7) De gegevens voor bariumselenaat in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

⁽¹⁾ PBL 152 van 16.6.2009, blz. 11.

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PBL 15 van 20.1.2010, blz. 1).

- (8) De belanghebbenden moet een redelijke termijn worden geboden om eventuele maatregelen te nemen om aan deze verordening te voldoen.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 17 mei 2015.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 17 maart 2015.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt de vermelding voor „bariumsenaat” vervangen door:

Farmacologisch werkzame stof	Indicatorresidu	Diersoorten	MRL's	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen (overeenkom- stig artikel 14, lid 7, van Verordening (EG) nr. 470/2009)	Therapeutische klassen
„Bariumsenaat	NIET VAN TOEPASSING	Alle voedselproducerende soorten	Geen MRL nodig	NIET VAN TOEPASSING	Niet voor toediening door middel van injectie	Maagdarmkanaal en metabo- lisme/mineraalsupplemen- ten”