

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/446 AL COMISIEI
din 17 martie 2015
de modificare a Regulamentului (UE) nr. 37/2010 în ceea ce privește substanța „selenat de bariu”
(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 14 coroborat cu articolul 17,

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente formulat de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar,

întrucât:

- (1) Limita maximă de reziduuri (denumită în continuare „LMR”) pentru substanțele farmacologic active destinate utilizării în Uniune în medicamentele de uz veterinar pentru animalele de la care se obțin produse alimentare sau în produse biocide folosite în zootehnie se stabilește în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009.
- (2) Substanțele farmacologic active și clasificarea lor în ceea ce privește limitele maxime de reziduuri aplicabile produselor alimentare de origine animală sunt prezentate în anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) Selenatul de bariu este inclus în prezent în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ca substanță autorizată pentru speciile de bovine și de ovine, având statutul „nu se cere nicio LMR”.
- (4) În conformitate cu articolul 11 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, Agenției Europene pentru Medicamente i s-a înaintat o cerere de revizuire a avizului privind selenatul de bariu.
- (5) Comitetul pentru medicamente de uz veterinar („CVMP”) a confirmat recomandarea sa inițială, conform căreia nu este necesar să se stabilească o LMR pentru selenatul de bariu pentru speciile de bovine și de ovine. Cu toate acestea, CVMP a concluzionat că, din cauza faptului că eliminarea substanței și a reziduurilor sale de seleniu din zona de injecție are loc extrem de lent, există riscul ca ingestia unei zone de injecție să ducă la un consum de seleniu mai mare decât nivelul de siguranță stabilit. Prin urmare, pentru a se asigura că expunerea consumatorilor la seleniu nu depășește consumul maxim tolerabil stabilit, CVMP a recomandat ca selenatul de bariu utilizat în medicamentele de uz veterinar să nu fie administrat prin injectare.
- (6) În conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, Agenția Europeană pentru Medicamente trebuie să ia în considerare posibilitatea utilizării limitelor maxime de reziduuri stabilite pentru o substanță farmacologic activă într-un produs alimentar anume pentru un alt produs alimentar derivat din aceeași specie sau posibilitatea utilizării limitelor maxime de reziduuri stabilite pentru o substanță farmacologic activă într-una sau mai multe specii pentru alte specii. CVMP a recomandat extrapolarea statutului „nu se cere nicio LMR” existent pentru selenatul de bariu și aplicabil speciilor de bovine și de ovine la toate speciile de la care se obțin produse alimentare.
- (7) Prin urmare, rubrica referitoare la selenatul de bariu din tabelul 1 al anexei la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificată în consecință.

⁽¹⁾ JO L 152, 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produse alimentare de origine animală (JO L 15, 20.1.2010, p. 1).

- (8) Se cuvine să se stabilească un termen rezonabil care să permită părților interesate în cauză să adopte măsurile necesare pentru a se conforma prezentului regulament.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamentele de uz veterinar,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 17 mai 2015.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 17 martie 2015.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNKER

ANEXĂ

În tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, rubrica referitoare la substanța „selenat de bariu” se înlocuiește cu următorul text:

Substanță farmacologic activă	Reziduu marker	Specie animală	LMR	Țesuturi țintă	Alte dispoziții [conform articolului 14 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009]	Clasificare terapeutică
„Selenat de bariu	NU SE APLICĂ	Toate speciile de la care se obțin alimente	Nu se cere nicio LMR	NU SE APLICĂ	Nu se administrează prin injec-tare	Tract digestiv și metabolism/suplimente minerale”