

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/446
z dne 17. marca 2015
o spremembi Uredbe (EU) št. 37/2010 glede snovi „barijev selenat“
(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ ter zlasti člena 14 v povezavi s členom 17 Uredbe,

ob upoštevanju mnenja Evropske agencije za zdravila, ki ga je oblikoval Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 je treba določiti mejne vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) za farmakološko aktivne snovi, ki so namenjene uporabi v Uniji v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini za živali za proizvodnjo živil ali v biocidnih proizvodih, ki se uporabljajo pri živinoreji.
- (2) Farmakološko aktivne snovi in njihova razvrstitev glede MRL v živilih živalskega izvora so določene v Prilogi k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 ⁽²⁾.
- (3) Barijev selenat je trenutno vključen v razpredelnico 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 kot dovoljena snov za govedo in ovce s statusom „MRL se ne zahteva“.
- (4) V skladu s členom 11 Uredbe (ES) št. 470/2009 je bil Evropski agenciji za zdravila predložen zahtevek za pregled mnenja o barijevem selenatu.
- (5) Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je potrdil svoje prvotno priporočilo, da ni treba določiti MRL za barijev selenat pri govedu in ovcah. Vendar je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini ugotovil, da obstaja tveganje, da bo zaužitje mesa iz mesta vbizgavanja povzročilo vnos selena, ki je večji od ugotovljene varne ravni, saj je izginevanje snovi in njenih ostankov selena iz mesta vbizgavanja izredno počasno. Da potrošniki ne bi bili izpostavljeni ravni selena, ki presega ugotovljen največji dopustni vnos, je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini priporočil, da se barijevega selenata, ki se uporablja v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ne bi smelo vbizgavati.
- (6) V skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropska agencija za zdravila preuči uporabo MRL, ki so določene za farmakološko aktivno snov v posameznem živilu, tudi pri drugih živilih, pridobljenih iz iste živalske vrste, ali uporabo MRL, ki so določene za farmakološko aktivno snov pri eni ali več živalskih vrstah, tudi pri drugih živalskih vrstah. Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je priporočil ekstrapolacijo obstoječega statusa za barijev selenat pri govedu in ovcah „MRL se ne zahteva“ na vse živalske vrste za proizvodnjo živil.
- (7) Vnos za barijev selenat v razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

⁽¹⁾ UL L 152, 16.6.2009, str. 11.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L 15, 20.1.2010, str. 1).

- (8) Primerno je določiti razumen rok, da lahko zadevni deležniki sprejmejo ukrepe, ki so morda potrebni za uskladitev s to uredbo.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 37/2010 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 17. maja 2015.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 17. marca 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 se vnos za snov „barijev selenat“ nadomesti z naslednjim:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe (v skladu s členom 14(7) Uredbe (ES) št. 470/2009)	Terapevtska razvrstitev
„barijev selenat	SE NE UPORABLJA	vse vrste za proizvodnjo živil	MRL se ne zahteva.	SE NE UPORABLJA	Ni za vbizgavanje.	prebavila in presnova/mineralni dodatki“