

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/446
av den 17 mars 2015
om ändring av förordning (EU) nr 37/2010 vad gäller substansen bariumselenat
(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ⁽¹⁾, särskilt artikel 14 jämförd med artikel 17,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande, avgivet av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, och

av följande skäl:

- (1) Gränsvärden för högsta tillåtna resthalter (nedan kallade *MRL-värden*) för farmakologiskt aktiva substanser som är avsedda att i unionen användas i veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur eller i biocidprodukter som används vid djurhållning ska fastställas i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009.
- (2) Farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel anges i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 ⁽²⁾.
- (3) Bariumselenat är för närvarande upptaget i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 som en tillåten substans för nötkreatur med statusen "MRL-värde krävs inte".
- (4) En ansökan om omprövning av yttrandet om bariumselenat har lämnats in till Europeiska läkemedelsmyndigheten i enlighet med artikel 11 i förordning (EG) nr 470/2009.
- (5) Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel har bekräftat sin ursprungliga rekommendation om att ett MRL-värde inte behöver fastställas för bariumselenat för nötkreatur och får. Eftersom utsöndringen av substansen och selenresterna från ett injektionsställe är ytterst långsam har kommittén för veterinärmedicinska läkemedel dock fastställt att det finns en risk för att konsumtionen av ett injektionsställe skulle kunna leda till ett selenintag som är högre än den fastställda säkra nivån. För att garantera att konsumenterna inte utsätts för en selennivå som ligger över det fastställda tolerabla dagliga intaget har kommittén för veterinärmedicinska läkemedel därför rekommenderat att bariumselenat i veterinärmedicinska läkemedel inte bör injiceras.
- (6) Enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 470/2009 ska Europeiska läkemedelsmyndigheten överväga att tillämpa de MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett visst livsmedel på ett annat livsmedel som härrör från samma djurslag, eller de MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett eller flera djurslag på andra djurslag. Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel har rekommenderat att den gällande statusen för bariumselenat för nötkreatur och får, "MRL-värde krävs inte", ska extrapoleras till alla livsmedelsproducerande djurslag.
- (7) Posten för bariumselenat i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras i enlighet med detta.

⁽¹⁾ EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L 15, 20.1.2010, s. 1).

- (8) De berörda parterna bör ges en rimlig övergångsperiod så att de kan vidta de åtgärder som kan krävas för att följa denna förordning.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 17 maj 2015.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 17 mars 2015.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNKER

Ordförande

BILAGA

I tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska posten för substansen bariumselenat ersättas med följande:

Farmakologiskt aktiv substans	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser (i enlighet med artikel 14.7 i förordning (EG) nr 470/2009)	Terapeutisk klassificering
"Bariumselenat	Ej tillämpligt	Alla livsmedelsproducerande djurslag	MRL-värde krävs inte	Ej tillämpligt	Inte för administrering genom injektion	Matsmältningskanal och ämnesomsättning/Mineraltillskott"