# РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/446 НА КОМИСИЯТА

## от 17 март 2015 година

## за изменение на Регламент (ЕС) № 37/2010 по отношение на субстанцията „бариев селенат“

**(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([1]), и по-специално член 14 във връзка с член 17 от него,

като взе предвид становището на Европейската агенция по лекарствата, изготвено от Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба,

като има предвид, че:

(1) Максимално допустимите стойности на остатъчни количества (МДСОК) за фармакологичноактивни субстанции, предназначени за употреба в Съюза във ветеринарномедицински продукти за животни, отглеждани за производство на храни, или в биоцидни продукти, използвани в животновъдството, се определят в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009.

(2) Фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на МДСОК в храни от животински произход са посочени в приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията ([2]).

(3) Понастоящем субстанцията бариев селенат е включена в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 като разрешена субстанция за говеда и овце, като няма изискване за МДСОК.

(4) В съответствие с член 11 от Регламент (ЕО) № 470/2009 до Европейската агенция по лекарствата бе подадено искане за преразглеждане на становището относно бариев селенат.

(5) Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба потвърди първоначалната си препоръка, че не е необходимо да се определят МДСОК за бариев селенат за говеда и овце. Комитетът обаче заключи, че поради факта, че съдържанието на субстанцията и на остатъчния от нея селен на мястото на инжектиране намалява изключително бавно, съществува риск консумацията от мястото на инжектиране да доведе до прием на селен, превишаващ установеното безопасно равнище. Поради това, за да се гарантира, че експозицията на потребителите на селен не надвишава установената горна граница на допустимата доза, Комитетът препоръча бариев селенат, използван във ветеринарномедицинските продукти, да не бъде прилаган под формата на инжекции.

(6) В съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 470/2009 Европейската агенция по лекарствата разглежда възможността МДСОК, установени за фармакологичноактивна субстанция в определен хранителен продукт, да бъдат използвани по отношение на друг хранителен продукт, получен от същия вид животни, или МДСОК, установени за фармакологичноактивна субстанция при един или повече видове, да бъдат използвани и за други видове животни. Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба препоръча вписването „не се изисква МДСОК“ за бариев селенат, използван при говеда и овце, да се прилага по отношение на всички видове говеда и овце, отглеждани за производство на храни.

(7) Поради това вписването за бариев селенат в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде съответно изменено.

([1]) ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11.

([2]) Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията от 22 декември 2009 г. относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход (ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1).

(8) Целесъобразно е да се предвиди разумен срок, в който съответните заинтересовани страни да предприемат мерки, които може да са необходими, за да се съобразят с настоящия регламент.

(9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

*Член 2*

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 17 май 2015 г..

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 17 март 2015 година.

*За Комисията*

*Председател*

Jean-Claude JUNCKER

*ПРИЛОЖЕНИЕ*

В таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 вписването за субстанцията „бариев селенат“ се заменя със следното:

| Фармакологичноактивна субстанция | Маркерно остатъчно вещество | Животински видове | МДСОК | Прицелни тъкани | Други разпоредби (в съответствие с член 14, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 470/2009) | Терапевтична класификация |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „Бариев селенат | НЕПРИЛОЖИМО | Всички видове, отглеждани за производство на храни | Не се изисква МДСОК | НЕПРИЛОЖИМО | Да не се прилага чрез инжектиране | Храносмилателен тракт и метаболизъм/минерални добавки“ |