DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/446 DER KOMMISSION

vom 17. März 2015

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 hinsichtlich des Stoffs „Bariumselenat"

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 14 in Verbindung mit Artikel 17,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die vom Ausschuss für Tierarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Höchstmengen an Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe, die in der Union zur Verwendung in Arzneimitteln für Tiere, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden, oder in Biozidprodukten, die in der Tierhaltung eingesetzt werden, bestimmt sind, sind in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 festzusetzen.

(2) Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission ([2]) enthält eine Liste pharmakologisch wirksamer Stoffe und deren Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs.

(3) Bariumselenat ist derzeit in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 als zulässiger Stoff für Rinder und Schafe mit dem Status „Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich" aufgeführt.

(4) Im Einklang mit Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 wurde bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur ein Antrag auf Überprüfung des Gutachtens zu Bariumselenat gestellt.

(5) Der Ausschuss für Tierarzneimittel bestätigte seine ursprüngliche Empfehlung, dass keine Rückstandshöchstmenge für Bariumselenat bei Rindern und Schafen festgelegt werden muss. Allerdings kam der Ausschuss für Tierarzneimittel zu dem Schluss, dass angesichts der Tatsache, dass der Abbau des Stoffs und seines Rückstands Selenium an der Injektionsstelle extrem langsam erfolgt, das Risiko besteht, dass der Verzehr von Fleisch mit einer Injektionsstelle zur Aufnahme einer Seleniumdosis führen würde, die über der festgelegten Unbedenklichkeitsmenge liegt. Um zu gewährleisten, dass die Exposition der Verbraucher gegenüber Selenium die festgelegte tolerierbare Höchstaufnahmemenge nicht überschreitet, empfahl der Ausschuss für Tierarzneimittel daher, dass in Tierarzneimitteln verwendetes Bariumselenat nicht durch Injektion verabreicht werden sollte.

(6) Gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 erwägt die Europäische Arzneimittel-Agentur, die Rückstandshöchstmengen, die für einen pharmakologisch wirksamen Stoff in einem bestimmten Lebensmittel bzw. in Bezug auf eine oder mehrere Tierarten festgesetzt wurden, auf ein anderes von derselben Tierart stammendes Lebensmittel bzw. auf andere Tierarten anzuwenden. Der Ausschuss für Tierarzneimittel empfahl die Extrapolation des für Bariumselenat in Zusammenhang mit Rindern und Schafen geltenden Status „Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich" auf alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten.

(7) Der Eintrag zu Bariumselenat in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte daher entsprechend geändert werden.

([1]) ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11.
([2]) Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1).

(8) Es sollte ein angemessener Zeitraum vorgesehen werden, damit die betroffenen Akteure die möglicherweise erforderlichen Maßnahmen zur Einhaltung dieser Verordnung treffen können.

(9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 17. Mai 2015.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 17. März 2015

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

In Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 erhält der Eintrag für den Stoff „Bariumselenat“ folgende Fassung:

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Markerrückstand	Tierart(en)	Rückstandshöchstmenge(n)	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften (gemäß Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009)	Therapeutische Einstufung
„Bariumselenat	NICHT ZUTREFFEND	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten	Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich	NICHT ZUTREFFEND	Nicht zur Verabreichung durch Injektion	Verdauungstrakt und Stoffwechsel/Mineralzusätze“