KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2015/446,

17. märts 2015,

millega muudetakse määrust (EL) nr 37/2010 seoses toimeainega baariumselenaat

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrust (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004, ([1]) eriti selle artiklit 14 koostoimes artikliga 17,

võttes arvesse Euroopa Ravimiameti arvamust, mille on sõnastanud veterinaarravimite komitee,

ning arvestades järgmist:

(1) Euroopa Liidus toiduloomade veterinaarravimites või loomakasvatuses kasutatavates biotsiidides kasutamiseks ette nähtud farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormid tuleb kehtestada kooskõlas määrusega (EÜ) nr 470/2009.

(2) Farmakoloogilised toimeained ja nende liigitus loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi on sätestatud komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 ([2]) lisas.

(3) Baariumselenaat on lisatud määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelisse 1 lubatud toimeainena veiste ja lammaste puhul ning selle aine puhul ei ole jääkide piirnormid nõutud.

(4) Euroopa Ravimiametile on määruse (EÜ) nr 470/2009 artikli 11 kohaselt esitatud taotlus baariumselenaati käsitleva arvamuse läbivaatamiseks.

(5) Veterinaarravimite komitee (edaspidi „komitee") kinnitas oma esialgset soovitust, et veiste ja lammaste puhul ei ole vaja kehtestada baariumselenaadi jääkide piirnormi. Komitee jõudis siiski järeldusele, et kuna asjaomase aine ja selle jäägi seleeni vähenemine süstimiskohast on ülimalt aeglane, on oht, et süstimiskoha tarbimine võib tuua kaasa seleeni tarbimise suuremal määral kui on kehtestatud ohutu tase. Seepärast, tagamaks tarbijate seleeniga kokkupuute jäämise lubatud päevadoosi piiresse, soovitas komitee vältida veterinaarravimites kasutatava baariumselenaadi manustamist süstimise teel.

(6) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 470/2009 artikliga 5 peab Euroopa Ravimiamet kaaluma võimalust kasutada teatavas toiduaines leiduva farmakoloogilise toimeaine suhtes kehtestatud jääkide piirnormi teise samalt loomaliigilt pärit toiduaine puhul või ühe või mitme liigi suhtes kehtestatud farmakoloogilise toimeaine jääkide piirnormi muude liikide puhul. Veterinaarravimite komitee soovitas ekstrapoleerida baariumselenaadi kehtivat staatust, et veiste ja lammaste puhul jääkide piirnorme ei nõuta, kõigile toiduloomade liikidele.

(7) Seepärast tuleks määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 kannet baariumselenaadi kohta vastavalt muuta.

([1]) ELT L 152, 16.6.2009, lk 11.
([2]) Komisjoni määrus (EL) nr 37/2010, 22. detsember 2009, mis käsitleb farmakoloogilisi toimeaineid ja nende liigitust loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi (ELT L 15, 20.1.2010, lk 1).

(8) On asjakohane ette näha mõistlik ajavahemik, et asjaomased sidusrühmad saaksid võtta vajalikke meetmeid kõnealuse määruse nõuete järgimiseks.

(9) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas veterinaarravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) nr 37/2010 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 17. maist 2015.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 17. märts 2015

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

LISA

Määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 asendatakse toimeainet baariumselenaati käsitlev kanne järgmisega.

Farmakoloogiline toimeaine	Markerjääk	Loomaliik	Jääkide piirnorm	Sihtkoed	Muud sätted (vastavalt määruse (EÜ) nr 470/2009 artikli 14 lõikele 7)	Terapeutiline liigitus
„Baariumselenaat	EI KOHALDATA	Kõik toiduloomade liigid	Piirnorme ei nõuta	EI KOHALDATA	Ei manustata süstimise teel	Seedetrakt ja ainevahetus/mineraalsed lisandid”