KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/446,

annettu 17 päivänä maaliskuuta 2015,

asetuksen (EU) N:o 37/2010 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse bariumselenaatista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 6 päivänä toukokuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 ([1]) ja erityisesti sen 14 artiklan yhdessä sen 17 artiklan kanssa,

ottaa huomioon eläinlääkekomitean muotoileman Euroopan lääkeviraston lausunnon,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Unionissa elintarviketuotantoeläimille tarkoitetuissa eläinlääkkeissä tai kotieläintaloudessa käytettävissä biosidivalmisteissa käytettäviksi tarkoitettujen farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärät, jäljempänä 'MRL-arvot' on vahvistettava asetuksen (EY) N:o 470/2009 mukaisesti.

(2) Farmakologisesti vaikuttavat aineet ja niiden jäämien enimmäismääriä eläinperäisissä elintarvikkeissa koskeva luokitus vahvistetaan komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 ([2]) liitteessä.

(3) Bariumselenaatti sisältyy nykyisin asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevaan taulukkoon 1 sallittuna aineena nauta- ja lammaseläinten osalta maininnalla "MRL-arvoa ei edellytetä".

(4) Euroopan lääkevirastolta on pyydetty uutta lausuntoa bariumselenaatista asetuksen (EY) N:o 470/2009 11 artiklan mukaisesti.

(5) Eläinlääkekomitea, jäljempänä 'CVMP', toisti alkuperäisen suosituksensa, jonka mukaan bariumselenaatille ei ole tarpeen vahvistaa jäämien enimmäismäärää nauta- ja lammaseläinten osalta. CVMP totesi kuitenkin, että koska aineen ja sen jäämän seleenin hajoaminen injektiokohdasta on erittäin hidasta, on olemassa riski, että injektiokohdan käyttäminen ravinnoksi johtaa vahvistettua turvallista tasoa suuremman seleenimäärän saantiin. Sen vuoksi, jotta kuluttajien seleenin saanti ei nousisi siedettävää enimmäissaantia suuremmaksi, CVMP suositteli, että eläinlääkkeissä käytettävää bariumselenaattia ei anneta injektiona.

(6) Asetuksen (EY) N:o 470/2009 5 artiklan mukaisesti Euroopan lääkeviraston on harkittava, voitaisiinko farmakologisesti vaikuttavalle aineelle jonkin tietyn elintarvikkeen osalta vahvistettuja jäämien enimmäismääriä soveltaa samasta eläinlajista peräisin olevaan toiseen elintarvikkeeseen taikka voitaisiinko farmakologisesti vaikuttavalle aineelle yhden tai useamman eläinlajin osalta vahvistettuja jäämien enimmäismääriä soveltaa muihin lajeihin. CVMP suositteli bariumselenaatin nykyisen nauta- ja lammaseläimiä koskevan luokituksen "MRL-arvoa ei edellytetä" ekstrapolointia koskemaan kaikkia elintarvikkeiden tuottamiseen käytettäviä lajeja.

(7) Sen vuoksi asetuksen (EU) N:o 37/2010 taulukossa 1 olevia bariumselenaattia koskevia tietoja olisi muutettava.

([1]) EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11.
([2]) Komission asetus (EU) N:o 37/2010, annettu 22 päivänä joulukuuta 2009, farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta (EUVL L 15, 20.1.2010, s. 1).

(8) On aiheellista säätää kohtuullisesta määräajasta, jotta asianomaiset sidosryhmät voivat toteuttaa tämän asetuksen säännösten noudattamiseksi mahdollisesti tarvittavat toimenpiteet.

(9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 37/2010 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 17 päivästä toukokuuta 2015.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 17 päivänä maaliskuuta 2015.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Korvataan bariumselenaattia koskeva kohta asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevassa taulukossa 1 seuraavasti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärä (MRL)	Kohdekudos	Muut säännökset (asetuksen (EY) N:o 470/2009 14 artiklan 7 kohdan mukaisesti)	Hoitoluokitus
”Bariumselenaatti	EI SOVELLETA	Kaikki elintarviketuotantoon käytettävät lajit	MRL-arvoa ei edellytetä	EI SOVELLETA	Ei saa antaa injektiona	Ruoansulatuselimet ja aineenvaihdunta/kivennäislisät”