KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2015/446

2015 m. kovo 17 d.

kuriuo dėl medžiagos bario selenato iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 37/2010

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009, nustatantį Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinų liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ([1]), ypač į jo 14 straipsnį kartu su 17 straipsniu,

atsižvelgdama į Veterinarinių vaistų komiteto suformuluotą Europos vaistų agentūros nuomonę,

kadangi:

(1) farmakologiškai aktyvių medžiagų, naudojamų Sąjungoje maistiniams gyvūnams skirtuose veterinariniuose vaistuose arba gyvulininkystėje naudojamuose biocidiniuose produktuose, didžiausia leidžiamoji koncentracija (toliau – DLK) nustatoma pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009;

(2) farmakologiškai aktyvios medžiagos, jų klasifikacija ir DLK gyvūniniuose maisto produktuose nustatytos Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 ([2]) priede;

(3) bario selenatas šiuo metu yra įrašytas Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje kaip medžiaga, leidžiama naudoti galvijams ir avims, su statuso nuoroda „DLK nebūtina“;

(4) pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 11 straipsnį Europos vaistų agentūrai pateiktas prašymas peržiūrėti nuomonę dėl bario selenato;

(5) Veterinarinių vaistų komitetas (VVK) patvirtino savo pirminę rekomendaciją, kad nereikia nustatyti bario selenato DLK galvijams ir avims. Tačiau VVK padarė išvadą, kad dėl to, kad medžiaga ir jos liekana selenas iš injekcijos vietos pasišalina nepaprastai lėtai, esama rizikos, kad suvartojus injekcijos vietą būtų suvartojama daugiau seleno nei nustatyta saugi koncentracija. Todėl siekiant užtikrinti, kad seleno poveikis vartotojams neviršytų nustatytos leidžiamosios dozės, VVK rekomendavo, kad veterinariniuose vaistuose naudojamas bario selenatas nebūtų vartojamas jį suleidžiant;

(6) pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 5 straipsnį Europos vaistų agentūra turi svarstyti, ar konkrečiam maisto produktui nustatytą farmakologiškai aktyvių medžiagų DLK galima taikyti kitam maisto produktui, gaunamam iš tos pačios rūšies gyvūnų, arba vienos ar kelių rūšių gyvūnams nustatytą farmakologiškai aktyvių medžiagų DLK – kitų rūšių gyvūnams. VVK rekomendavo ekstrapoliuoti dabartinį galvijams ir avims nustatytą bario selenato statusą „DLK nebūtina“ visiems kitų rūšių maistiniams gyvūnams;

(7) todėl bario selenato įrašas Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

([1]) OL L 152, 2009 6 16, p. 11.
([2]) 2009 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose (OL L 15, 2010 1 20, p. 1).

(8) tikslinga nustatyti tinkamą laikotarpį suinteresuotiesiems subjektams imtis priemonių, kurių gali reikėti, kad būtų laikomasi šio reglamento;

(9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2015 m. gegužės 17 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2015 m. kovo 17 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje bario selenato įrašas pakeičiamas taip:

Farmakologiškai aktyvi medžiaga	Žymeklio likutis	Gyvūnų rūšis	DLK	Tiksliniai audiniai	Kitos nuostatos (pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 14 straipsnio 7 dalį)	Terapinė klasifikacija
„Bario selenatas	NETAIKOMA	Visų rūšių maistiniai gyvūnai	DLK nebūtina	NETAIKOMA	Nevartoti suleidžiant	Virškinamasis traktas ir medžiagų apykaita, mineraliniai papildai“