VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/446

zo 17. marca 2015,

ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 37/2010, pokiaľ ide o látku „selénan bárnatý“

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([1]), a najmä na jeho článok 14 v spojení s článkom 17,

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky, ktoré vypracoval Výbor pre lieky na veterinárne použitie,

keďže:

(1) Maximálny limit rezíduí (maximum residue limit, ďalej len „MRL“) farmakologicky účinných látok určených na použitie vo veterinárnych liekoch pre zvieratá chované na produkciu potravín alebo v biocídnych výrobkoch používaných pri chove hospodárskych zvierat v Únii sa má stanoviť v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009.

(2) Farmakologicky účinné látky a ich klasifikácia, pokiaľ ide o MRL v potravinách živočíšneho pôvodu, sú stanovené v prílohe k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010 ([2]).

(3) Selénan bárnatý je v súčasnosti zahrnutý do tabuľky 1 v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 ako povolená látka pre hovädzí dobytok a ovce so štatútom nevyžadujú sa MRL.

(4) V súlade s článkom 11 nariadenia (ES) č. 470/2009, žiadosť o preskúmanie stanoviska, pokiaľ ide o selénan bárnatý, bola predložená Európskej agentúre pre lieky.

(5) Výbor pre lieky na veterinárne použitie (ďalej len „CVMP“) potvrdil svoje pôvodné odporúčanie, že nie je potrebné stanoviť MRL pre selénan bárnatý v prípade hovädzieho dobytka a oviec. CVMP však dospel k záveru, že vzhľadom na skutočnosť, že odbúravanie látky a jej rezídua selénu z miesta vpichu je veľmi pomalé, existuje riziko, že konzumácia miesta vpichu by viedla k príjmu väčšieho množstva selénu, ako je stanovené bezpečné množstvo. Preto, aby sa zabezpečilo, že vystavenie spotrebiteľov selénu nie je vyššie ako stanovená prijateľná horná hranica príjmu, CVMP odporučil, aby sa selénan bárnatý používaný vo veterinárnych liekoch nepodával injekčne.

(6) Európska agentúra pre lieky má v súlade s článkom 5 nariadenia (ES) č. 470/2009 zvážiť, či majú byť MRL určené pre farmakologicky účinnú látku v konkrétnej potravine používané aj na inú potravinu vyrobenú z rovnakého druhu, alebo či majú byť MRL určené pre farmakologicky účinnú látku v jednom alebo viacerých druhoch používané aj na iné druhy. Výbor pre lieky na veterinárne použitie odporučil extrapoláciu existujúceho štatútu pre selénan bárnatý, podľa ktorého sa „nevyžadujú MRL“ v prípade hovädzieho dobytka a oviec, na všetky druhy zvierat určené na produkciu potravín.

(7) Zápis týkajúci sa selénanu bárnatého v tabuľke 1 v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 by sa preto mal zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

([1]) Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11.

([2]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1).

(8) Je vhodné stanoviť primerané obdobie, počas ktorého by príslušné zainteresované strany prijali opatrenia, ktoré môžu byť potrebné na dodržiavanie súladu s týmto nariadením.

(9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 17. mája 2015.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 17. marca 2015

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

V tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa zápis týkajúci sa látky „selénan bárnatý“ nahrádza takto:

Farmakologicky účinná látka	Markér rezídua	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia [podľa článku 14 ods. 7 nariadenia (ES) č. 470/2009]	Terapeutická klasifikácia
„Selénan bárnatý	NEUPLATŇUJE SA	Všetky druhy zvierat určené na produkciu potravín	Nevyžadujú sa MRL	NEUPLATŇUJE SA	Nie na injekčné podávanie	Zažívací trakt a metabolizmus/minerálne doplnky“