

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/446**z dnia 17 marca 2015 r.****zmieniające rozporządzenie (UE) nr 37/2010 w odniesieniu do substancji „selenian baru”****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 14 w związku z art. 17,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Maksymalny limit pozostałości („MLP”) substancji farmakologicznie czynnych przeznaczonych do stosowania w Unii w weterynaryjnych produktach leczniczych dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, bądź w produktach biobójczych stosowanych w produkcji zwierzęcej należy określać zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009.
- (2) W załączniku do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 ⁽²⁾ określono substancje farmakologicznie czynne i ich klasyfikację w odniesieniu do MLP w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego.
- (3) Obecnie selenian baru jest wymieniony w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 jako substancja dopuszczona do stosowania u bydła i owiec mająca status „MLP nie jest wymagany”.
- (4) Zgodnie z art. 11 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 do Europejskiej Agencji Leków złożono wniosek o przegląd opinii w sprawie selenianu baru.
- (5) Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych („CVMP”) potwierdził swoje pierwotne zalecenie, zgodnie z którym nie ma potrzeby określania MLP dla selenianu baru w odniesieniu do bydła i owiec. Niemniej jednak Komitet stwierdził, że z uwagi na fakt, że wydalanie tej substancji i pozostałości selenu z miejsca wstrzyknięcia jest bardzo powolne, istnieje ryzyko, że spożycie tkanek z miejsca wstrzyknięcia doprowadzi do większego pobrania selenu niż ustalony bezpieczny poziom. A zatem w celu zapewnienia, by narażenie konsumentów na selen nie było wyższe niż ustalony górny tolerowany poziom spożycia, CVMP zalecił, aby selenian baru stosowany w weterynaryjnych produktach leczniczych nie był podawany w formie zastrzyku.
- (6) Zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 Europejska Agencja Leków powinna rozważyć zastosowanie MLP określonych dla substancji farmakologicznie czynnej w danym środku spożywczym w odniesieniu do innego środka spożywczego uzyskanego z tego samego gatunku lub MLP określonych dla substancji farmakologicznie czynnej u jednego lub większej liczby gatunków w odniesieniu do innych gatunków. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych zalecił ekstrapolację obecnego statusu selenianu baru jako substancji, dla której „MLP nie jest wymagany” w odniesieniu do bydła i owiec, na wszystkie gatunki zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić wpis dotyczący selenianu baru w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010.

⁽¹⁾ Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1).

- (8) Zainteresowanym podmiotom należy zapewnić odpowiedni czas na wprowadzenie środków niezbędnych do zapewnienia zgodności z niniejszym rozporządzeniem.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 17 maja 2015 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 marca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wpis dotyczący substancji „selenian baru” otrzymuje brzmienie:

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacząca	Gatunki zwierząt	MLP	Tkanki docelowe	Inne przepisy (na podstawie art. 14 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 470/2009)	Klasyfikacja terapeutyczna
„Selenian baru	NIE DOTYCZY	Wszystkie gatunki zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność	MLP nie jest wymagany	NIE DOTYCZY	Nie do podawania przez wstrzykiwanie	Przewód pokarmowy i metabolizm/suplementy mineralne”