

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/446****2015/EES/63/60****frá 17. mars 2015****um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar efnið baríumselenat (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ⁽¹⁾, einkum 14. gr. í tengslum við 17. gr.,

með hliðsjón af álitum Lyfjastofnunar Evrópu sem dýrallyfjanefndin setur fram,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Evrópusambandsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis eða í sæfivörur sem eru notaðar í búfjárrækt, skulu ákvörðuð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009.
- 2) Lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra, að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu, eru sett fram í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 ⁽²⁾.
- 3) Baríumselenat er sem stendur tilgreint í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 sem leyft efni fyrir nautgripi og sauðfé með stöðuna „hámarksgildis leyfa ekki krafist“.
- 4) Í samræmi við 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 var umsókn um endurskoðun á álitum varðandi baríumselenat lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu.
- 5) Dýrallyfjanefndin staðfesti upphaflega tillögu sína um að engin þörf sé á að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir baríumselenat fyrir nautgripi og sauðfé. Dýrallyfjanefndin komst þó að þeirri niðurstöðu að sökum þess að brotthvarf efnisins og selenefnaleifa þess úr inndælingarstað gerist afar hægt er áhætta á að neysla kjöts af inndælingarstað leiði til inntöku selens í meira magni en fastsett er að sé öruggt. Af þeim sökum mælti dýrallyfjanefndin með því, til að tryggja að váhrif á neytendum af völdum selens fari ekki yfir efri mörk fyrir þolanlega inntöku, að baríumselenat, sem notað er í dýrallyf, sé ekki gefið með innsprautun.
- 6) Í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 skal Lyfjastofnun Evrópu íhuga að nota hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í tilteknum matvælum, fyrir önnur matvæli, sem unnin eru úr sömu dýrategund, eða hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í einni eða fleiri dýrategundum, fyrir aðrar tegundir dýra. Dýrallyfjanefndin mælti með því að yfirfæra gildandi stöðu baríumselenats, „hámarksgildis leyfa ekki krafist“, í tengslum við nautgripi og sauðfé yfir á allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis.
- 7) Því ætti að breyta færslunni fyrir baríumselenat í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 74, 18.3.2015, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 211/2015 frá 25. september 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

- 8) Rétt þykir að veita viðkomandi hagsmunaaðilum hæfilegan frest til að gera ráðstafanir sem kunna að vera nauðsynlegar til að fara ákvæðum þessarar reglugerðar.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún gildir frá og með 17. maí 2015.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 17. mars 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VÍÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir efnið bariumselenat í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 komi eftirfarandi:

Lyfjafræðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leiða	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Bariumselenat	Á EKKI VIÐ	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Hámarksgildis leiða ekki krafist	Á EKKI VIÐ	Má ekki gefa með innsprautun	Meltingarvegur og efnaskipti/steinefni ¹⁴