

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1390/2014
af 19. december 2014
om ændring af bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 for så vidt angår stoffet »eprinomectin«
(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽¹⁾, særlig artikel 14 sammenholdt med artikel 17,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur udarbejdet af Udvalget for Veterinærlægemidler, og ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009 bør der fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (»MRL«) af farmakologisk virksomme stoffer, som i Den Europæiske Union er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevareproduktion eller i biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug.
- (2) Bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 ⁽²⁾ indeholder en liste over farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til MRL'er i animalske fødevarer.
- (3) Eprinomectin er for øjeblikket opført i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 som et stof, der for kvæg, får og geder tillades anvendt til muskel, fedt, lever, nyre og mælk. Gyldigheden af de midlertidige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af dette stof, som er fastsat for får og geder for så vidt angår muskel, fedt, lever, nyre og mælk, udløb den 1. juli 2014.
- (4) Udvalget for Veterinærlægemidler (»CVMP«) anbefalede, at gyldigheden af den midlertidige MRL forlænges, da analysemetoden til overvågning af restkoncentrationer i får og geder ikke er tilstrækkeligt valideret. De ufuldstændige videnskabelige data vedrørende validering af analysemetoden anses ikke for at udgøre en fare for menneskers sundhed.
- (5) I henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal Det Europæiske Lægemiddelagentur overveje at anvende MRL'er, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en bestemt fødevarer i forbindelse med en anden fødevarer hidrørende fra samme art, eller MRL'er, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en eller flere arter i forbindelse med andre arter. CVMP konkluderede, at en ekstrapolering til andre arter bestemt til fødevareproduktion ikke kan anvendes for dette stof.
- (6) Bestemmelserne om eprinomectin i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres, således at gyldigheden af den midlertidige MRL forlænges til 30. juni 2016.
- (7) Der bør indrømmes de berørte parter en rimelig frist til at træffe de nødvendige foranstaltninger for at overholde den nye MRL.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

⁽¹⁾ EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1).

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 22. februar 2015.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. december 2014.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

I tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 affattes rækken vedrørende stoffet »eprinomectin« således:

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
»Eprinomectin	Eprinomectin B1a	Kvæg	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre Mælk	Ingen angivelse	Antiparasitære lægemidler/ midler mod endo- og ekto- parasitter«
		Får, geder	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre Mælk	Midlertidige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer udløber 30. juni 2016	