

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1390/2014 AL COMISIEI**din 19 decembrie 2014****de modificare a anexei la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 în ceea ce privește substanța „eprinomectină”****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 14 coroborat cu articolul 17,

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente formulat de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar,

întrucât:

- (1) Limita maximă pentru reziduurile (denumită în continuare „LMR”) de substanțe farmacologic active destinate utilizării în Uniune în medicamentele de uz veterinar la animalele de la care se obțin alimente sau în produsele biocide utilizate în zootehnie se stabilește în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009.
- (2) Substanțele farmacologic active și clasificarea lor în ceea ce privește LMR-urile aplicabile alimentelor de origine animală sunt prezentate în anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) Substanța eprinomectină este inclusă în prezent în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ca substanță permisă la bovine, ovine și caprine în ceea ce privește mușchii, grăsimea, ficatul, rinichii și laptele. Limitele maxime provizorii pentru reziduurile de substanță respectiv stabilite pentru ovine și caprine în ceea ce privește mușchii, grăsimea, ficatul, rinichii și laptele au expirat la 1 iulie 2014.
- (4) Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) a recomandat prelungirea perioadei de aplicare a LMR-urilor provizorii întrucât metoda analitică de monitorizare a reziduurilor la ovine și caprine nu este suficient validată. Existența unor date științifice incomplete pentru validarea metodei analitice nu este considerată a reprezenta un pericol pentru sănătatea umană.
- (5) În conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, Agenției Europene pentru Medicamente îi revine sarcina de a aprecia dacă LMR-urile stabilite pentru o substanță farmacologic activă dintr-un anumit aliment pot fi utilizate în cazul unui alt aliment provenit de la animale de aceeași specie sau dacă LMR-urile stabilite pentru o substanță farmacologic activă aplicabile uneia sau mai multor specii pot fi utilizate în cazul altor specii. CVMP a concluzionat că extrapolarea la alte specii de animale de la care se obțin alimente nu poate fi susținută pentru această substanță.
- (6) Prin urmare, rubrica pentru substanța eprinomectină din tabelul 1 al anexei la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificată pentru a se prelungi perioada de aplicare a LMR-urilor provizorii până la 30 iunie 2016.
- (7) Este adecvat să se stabilească un termen rezonabil care să permită părților interesate să ia măsurile necesare pentru a se conforma LMR-urilor nou stabilite.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamentele de uz veterinar,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

⁽¹⁾ JO L 152, 16.6.2009, p. 11.⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală (JO L 15, 20.1.2010, p. 1).

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 22 februarie 2015.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 19 decembrie 2014.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNKER

ANEXĂ

În tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, rubrica pentru substanța „eprinomectină” se înlocuiește cu următorul text:

Substanță farmacologic activă	Reziduu marker	Specie sau specii de animal	LMR	Țesut sau țesuturi-țintă	Alte dispoziții [conform articolului 14 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009]	Clasificare terapeutică
„Eprinomectină	Eprinomectină B1a	Bovine	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Mușchi Grăsime Ficat Rinichi Lapte	NICIO MENȚIUNE	Agenți antiparazitari/Agenți cu acțiune împotriva endo-și ectoparaziților”
		Ovine, caprine	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Mușchi Grăsime Ficat Rinichi Lapte	LMR provizorii expiră la 30 iunie 2016	